SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 74

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 29 marzo 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 11 marzo 2025, n. **38**.

Ratifica ed esecuzione della Convenzione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica francese relativa alla manutenzione ordinaria e all'esercizio del tratto situato in territorio francese della linea ferroviaria Cuneo-Breil-Ventimiglia, fatta a Milano il 12 aprile 2024, nonché norme di coordinamento con l'ordinamento interno.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare la Convenzione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica francese relativa alla manutenzione ordinaria e all'esercizio del tratto situato in territorio francese della linea ferroviaria Cuneo-Breil-Ventimiglia, fatta a Milano il 12 aprile 2024.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data alla Convenzione di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 15 della Convenzione stessa.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni della Convenzione di cui all'articolo 1 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 4.

Abrogazione

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore della Convenzione di cui all'articolo 1, è abrogata la legge 18 giugno 1973, n. 475.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 11 marzo 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

SALVINI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

ALLEGATO

CONVENZIONE

TRA

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

E

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA FRANCESE

RELATIVA ALLA MANUTENZIONE ORDINARIA E ALL'ESERCIZIO DEL TRATTO SITUATO IN TERRITORIO FRANCESE DELLA LINEA FERROVIARIA CUNEO-BREIL-VENTIMIGLIA

Il Governo della Repubblica Italiana, da una parte,

e

il Governo della Repubblica Francese, dall'altra,

Vista la direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2016 relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea (rifusione);

Vista la direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2016 sulla sicurezza delle ferrovie (rifusione);

Vista la direttiva 2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico (rifusione);

Vista la Convenzione tra il Governo della Repubblica Italiana ed il Governo della Repubblica Francese riguardante il tratto situato in territorio francese della linea ferroviaria Cuneo-Breil-Ventimiglia, conclusa a Roma il 24 giugno 1970;

Visto l'accordo tra il Governo della Repubblica Italiana e il Governo della Repubblica Francese relativo alla creazione della Commissione intergovernativa italo-francese per il miglioramento dei collegamenti italo-francesi nelle Alpi del Sud, con scambio di lettere firmate a Parigi il 3 agosto 1999 e a Roma il 21 settembre 1999;

Vista la decisione di esecuzione C (2014) 5883 della Commissione europea del 20 agosto 2014 relativa agli accordi transfrontalieri tra Stati membri nell'ambito del trasporto ferroviario in applicazione dell'articolo 14, paragrafo 2, della direttiva 2012/34/UE;

Desiderosi di migliorare le relazioni ferroviarie tra l'Italia e la Francia e di definire un quadro che consenta di creare le condizioni tecniche e finanziarie per un funzionamento duraturo ed efficace del tratto nel territorio francese della linea ferroviaria che va da Cuneo a Ventimiglia passando per Breil,

Hanno convenuto quanto segue :

TITOLO I. DISPOSIZIONI PRELIMINARI

Articolo 1
Oggetto

1. La presente convenzione si applica al tratto della linea ferroviaria Cuneo-Breil-Ventimiglia (di seguito denominata "la Linea") situato in territorio francese, in conformità con le direttive europee sopraindicate.

2. L'oggetto della presente convenzione è di definire:

a. la ripartizione delle responsabilità in materia di esercizio della Linea;

b. la ripartizione delle responsabilità in materia di manutenzione della Linea;

c. le modalità applicabili al finanziamento di queste diverse missioni.

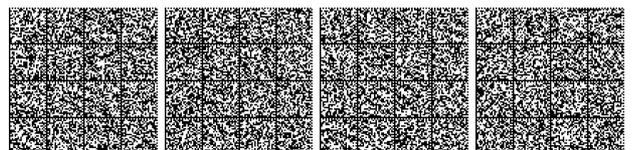
Articolo 2
Definizioni

Ai sensi della presente convenzione, si assumono le seguenti definizioni:

a. Le Parti: le due Parti firmatarie della presente convenzione, ossia gli Stati italiano e francese;

b. La parte italiana: tutti gli attori italiani, siano essi enti pubblici o economici, che possono partecipare al finanziamento o all'esecuzione della manutenzione o dell'esercizio della Linea;

c. La parte francese: tutti gli attori francesi, siano essi enti pubblici o economici, che possono partecipare al finanziamento o all'esecuzione della manutenzione o dell'esercizio della Linea;

d. Gestore dell'infrastruttura: qualsiasi ente incaricato dell'esercizio e/o della manutenzione dell'infrastruttura ferroviaria della Linea;

e. Il gestore dell'infrastruttura italiano: principale gestore dell'infrastruttura ferroviaria sul territorio italiano;

f. Il gestore dell'infrastruttura francese: principale gestore dell'infrastruttura ferroviaria sul territorio francese;

g. Manutenzione: i lavori ordinari atti al mantenimento delle condizioni operative dell'infrastruttura ferroviaria esistente (in particolare binari e loro componenti tecnologici, opere di ingegneria civile e impianti di sicurezza, di segnaletica e di telecomunicazioni), ad eccezione del rinnovamento e dello sviluppo dell'infrastruttura;

h. Esercizio: insieme delle funzioni di ripartizione della capacità e della determinazione dell'orario annuale di servizio, della gestione del traffico e del sistema di segnaletica e di comando e controllo, oltre alla tariffazione dell'infrastruttura;

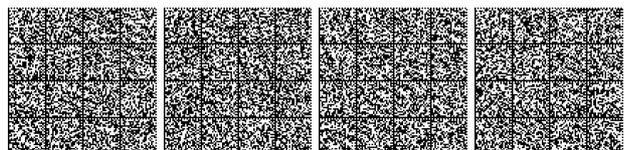
i. Gestione ordinaria: insieme delle operazioni relative alla manutenzione e all'esercizio della Linea;

j. Tratto: sezione della Linea identificata secondo la delimitazione seguente:

• tratto nord: sezione della Linea situata tra il punto di confine (al km 37+648) a nord di Tenda e la stazione di Tenda (al km 50+449), esclusa la stazione;

• tratto centrale: sezione della Linea situata tra il punto di collegamento della Linea con la linea Nizza-Breil-sur-Roya a sud della stazione di Breil (al km 78+450) e la stazione di Tenda (al km 50+449), stazione inclusa;

• tratto sud: sezione della Linea situata tra il punto di confine (al km 84+648) a sud di Breil-sur-Roya e il punto di collegamento della Linea con la linea Nizza-Breil-sur-Roya a sud della stazione di Breil (al km 78+450).

k. Avanzo di gestione ordinaria: differenza tra i canoni di utilizzo e la somma dei costi di manutenzione e di esercizio, in caso di risultato positivo;

l. Disavanzo di gestione ordinaria: differenza tra la somma dei costi di manutenzione e di esercizio e dei canoni di utilizzo, in caso di risultato negativo.

I termini utilizzati nella presente Convenzione e non definiti dal presente articolo sono da intendersi come i termini normalmente utilizzati dall'ordinamento giuridico dell'Unione europea.

TITOLO II. ESERCIZIO E MANUTENZIONE DELLA LINEA

Articolo 3
Designazione delle responsabilità dei gestori dell'infrastruttura responsabili della Linea

Il gestore dell'infrastruttura italiano è responsabile della pianificazione oraria sulla linea Cuneo-Ventimiglia e si occupa delle richieste ricevute dalle imprese ferroviarie italiane e francesi. L'orario scelto per ciascun orario di servizio deve tenere conto delle scadenze e delle disposizioni contenute nei documenti di riferimento dei due gestori e viene trasmesso al gestore dell'infrastruttura francese per l'approvazione. Il gestore dell'infrastruttura italiano provvede alla consultazione con le imprese ferroviarie e in accordo con il gestore dell'infrastruttura francese, per l'insieme delle risposte difformi dalle richieste di assegnazione della capacità formulate dalle imprese ferroviarie.

Il gestore dell'infrastruttura francese è incaricato dell'esercizio e della manutenzione dell'infrastruttura su tutta la Linea sulla base del principio di territorialità. I gestori dell'infrastruttura italiana e francese possono concordare eccezioni locali al fine di garantire la continuità dì esercizio e di manutenzione ordinaria.

Articolo 4
Esercizio della Linea

Il gestore dell'infrastruttura incaricato dell'esercizio di cui all'articolo 3 determina le regole di funzionamento applicabili alla Linea in conformità con la normativa applicabile in Francia e garantisce il coordinamento di tali regole con quelle definite dal gestore dell'infrastruttura italiana, in particolare in merito alla interoperabilità, alla sicurezza e all'accesso equo e non discriminatorio all'infrastruttura da parte delle imprese ferroviarie.

Articolo 5

Tariffazione della Linea

I canoni per l'utilizzo dell'infrastruttura ferroviaria sono calcolati secondo la normativa francese applicabile alla tariffazione della rete ferroviaria nazionale francese per i treni italiani e francesi sulla Linea. Essi sono determinati e percepiti dal gestore dell'infrastruttura incaricato dell'esercizio di cui all'articolo 3 e pubblicati nei documenti di riferimento della rete del gestore dell'infrastruttura italiano e del gestore dell'infrastruttura francese, in conformità con la legislazione ferroviaria europea applicabile.

Articolo 6

Gestione delle stazioni

La gestione e la manutenzione delle stazioni situate sulla Linea sono assicurate dal gestore o dai gestori designati dallo Stato francese.

TITOLO III. MODALITÀ DI FINANZIAMENTO DELLA LINEA

Articolo 7

Finanziamento dell'esercizio e della manutenzione della Linea

La presente Convenzione determina la ripartizione dei costi di esercizio e di manutenzione della Linea secondo le seguenti modalità:

a) Il deficit o l'avanzo di gestione ordinaria per ogni tratto della Linea viene valutato annualmente e sostenuto o acquisito da parte italiana e francese, sulla base di una ripartizione proporzionata alla circolazione dei treni italiani e francesi. Tuttavia, per ogni tratta in caso di deficit ed in presenza di almeno un servizio regolare di trasporto ferroviario viaggiatori di ciascuna Parte, ogni Parte si farà carico di almeno il 25% del deficit. In caso di sospensione temporanea dei servizi regolari da una Parte, in particolare in relazione a lavori sulla rete, continuerà ad applicarsi la presente clausola di salvaguardia. Sono considerati rispettivamente come treni italiani o treni francesi, i treni il cui esercizio è oggetto di un contratto di servizio pubblico con un'autorità francese o con un'autorità italiana.

b) Il gestore dell'infrastruttura di cui all'articolo 3 tiene il conteggio delle uscite e delle entrate e redige un rapporto annuale per gli Stati italiano e francese e per il gestore dell'infrastruttura italiana, che fa pervenire ogni anno entro sei mesi dalla data di chiusura dell'esercizio, accompagnato da tutti i documenti giustificativi corrispondenti.

c) Il pagamento definitivo delle somme dovute alla parte italiana dalla parte francese, o delle somme dovute alla parte francese dalla parte italiana, valutate annualmente ai sensi del paragrafo a. del presente articolo, sarà effettuato entro i sei mesi successivi alla data di presentazione del rapporto menzionato al paragrafo b. del presente articolo.

d) In mancanza di versamento entro il termine stabilito al paragrafo c. del presente articolo, il gestore dell'infrastruttura che deve percepire il pagamento procede alla messa in mora.

e) Oltre alla messa in mora, la Commissione intergovernativa italo-francese per il miglioramento dei collegamenti italo-francesi delle Alpi del Sud menzionata all'articolo 13 si riunirà quanto prima e potrà chiedere che vengano comunicati i conti della Linea al gestore dell'infrastruttura al fine di trovare una soluzione condivisa tra le Pparti per garantire la continuità di esercizio della Linea.

f) I costi relativi agli investimenti, esclusi quelli relativi alla manutenzione e esercizio, sono oggetto di convenzioni di finanziamento specifiche, concluse tra i gestori delle infrastrutture italiano e francese, gli Stati e le collettività territoriali interessate.

TITOLO IV. DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 8
Proprietà dell'infrastruttura ferroviaria

L'infrastruttura ferroviaria della Linea è di proprietà dello Stato francese.

Le Parti possono, attraverso convenzioni specifiche, concordare eccezioni locali in materia di proprietà dell'infrastruttura ferroviaria, al fine di garantire la continuità tecnica delle opere e delle attrezzature.

Articolo 9

Legge applicabile

1. I lavori di manutenzione della Linea sono effettuati conformemente alla legislazione e alla normativa francese in vigore.

2. Le imprese che eseguono i lavori sono soggette alla legislazione e alla normativa e ai regolamenti francesi in vigore.

3. La presente Convenzione sarà attuata nel rispetto del diritto internazionale applicabile e degli obblighi derivanti dall'appartenenza della Repubblica Italiana e della Repubblica Francese all'Unione Europea.

Articolo 10

Sicurezza ferroviaria

Quando le eccezioni locali sono state concordate tra i gestori dell'infrastruttura italiani e francesi in applicazione dell'articolo 3 della presente Convenzione, il gestore dell'infrastruttura italiano deve compiere i passi necessari presso l'Autorità nazionale di sicurezza francese per disporre di un'autorizzazione di sicurezza che gli consenta di esercitare la propria attività in territorio francese. L'autorità nazionale di sicurezza ferroviaria francese coopera a tale scopo con l'Autorità nazionale di sicurezza ferroviaria italiana.

Articolo 11

Sicurezza civile

L'efficacia dell'intervento dei soccorsi prevale su tutte le altre considerazioni, in particolare territoriali. In caso di emergenza, ciascuna Parte autorizza l'intervento nel proprio territorio delle squadre di soccorso dell'altro Stato.

Articolo 12

Organismo di controllo

L'organismo di controllo nazionale francese è competente per la Linea.

Articolo 13

Commissione intergovernativa italo-francese per il miglioramento dei collegamenti italo-francesi delle Alpi del Sud

La Commissione intergovernativa italo-francese per il miglioramento dei collegamenti italo-francesi delle Alpi del Sud è incaricata di garantire il controllo dell'attuazione della presente Convenzione. Essa è competente a verificare e convalidare, se del caso, la contabilità tenuta dai gestori dell'infrastruttura.

Articolo 14

Risoluzione delle controversie

Le controversie relative all'interpretazione o all'applicazione delle disposizioni della presente Convenzione saranno risolte in via amichevole tramite consultazioni e negoziati diretti tra le Parti.

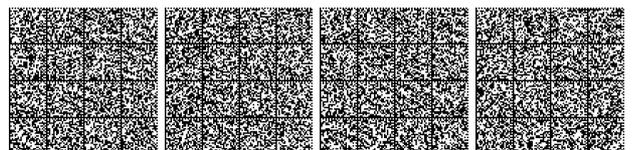
Articolo 15

Entrata in vigore della Convenzione

1. Ciascuna delle Parti notifica all'altra di avere adempiuto alle procedure interne richieste relativamente all'entrata in vigore della presente Convenzione, che entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo al giorno dell'ultima notifica.

2. La presente Convenzione è conclusa per una durata indeterminata.

3. Ciascuna delle Parti può denunciare in qualsiasi momento la Convenzione. La denuncia ha effetto dopo sei (6) mesi a decorrere dalla data di ricevimento della notifica da parte dall'altra Parte, a meno che la notifica di denuncia sia stata ritirata di comune accordo prima dello scadere di questo termine.

4. A decorrere dall'entrata in vigore della presente Convenzione, viene abrogata la Convenzione tra il Governo della Repubblica Italiana ed il Governo della Repubblica Francese riguardante il tratto situato in territorio francese della linea ferroviaria Cuneo-Breil-Ventimiglia, conclusa a Roma il 24 giugno 1970.

In fede di che i sottoscritti, debitamente autorizzati, hanno firmato la presente Convenzione.

Fatto a Milano, il 12 aprile 2024, in due originali, ciascuno nelle lingue italiana e francese, tutti i testi facenti ugualmente fede.

Per il Governo della Repubblica Italiana
Matteo SALVINI
Vicepresidente del Consiglio
Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti

Per il Governo della Repubblica Francese
Patrice VERGRIETE
Ministro delegato presso il Ministro della transizione ecologica e della coesione territoriale, incaricato dei Trasporti

CONVENTION

ENTRE

LE GOUVERNEMENT DE LA RÉPUBLIQUE ITALIENNE

ET

LE GOUVERNEMENT DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

RELATIVE A L'ENTRETIEN COURANT ET A L'EXPLOITATION DE LA SECTION SITUÉE EN TERRITOIRE FRANÇAIS DE LA LIGNE FERROVIAIRE CONI-BREIL-VINTIMILLE

Le Gouvernement de la République italienne, d'une part,

et

le Gouvernement de la République française, d'autre part,

Vu la directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne (refonte) ;

Vu la directive (UE) 2016/798 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relative à la sécurité ferroviaire (refonte) ;

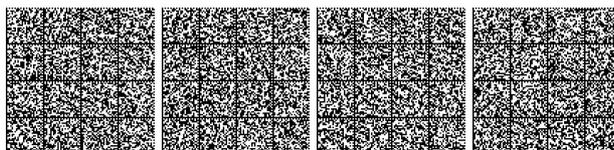
Vu la directive 2012/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 établissant un espace ferroviaire unique européen (refonte) ;

Vu la Convention entre le Gouvernement de la République italienne et le Gouvernement de la République française concernant la section située en territoire français de la ligne ferroviaire Coni-Breil-Vintimille, signée à Rome le 24 juin 1970 ;

Vu l'accord entre le Gouvernement de la République italienne et le Gouvernement de la République française relatif à la création de la commission intergouvernementale italo-française pour l'amélioration des liaisons italo-français dans les Alpes du Sud, sous forme d'échange de lettres signées à Paris le 3 août 1999 et à Rome le 21 septembre 1999 ;

Vu la décision d'exécution C (2014) 5883 de la Commission européenne du 20 août 2014 relative aux accords transfrontaliers entre Etats membres dans le domaine du transport ferroviaire en application de l'article 14, paragraphe 2, de la directive 2012/34/UE ;

Désireux d'améliorer les relations ferroviaires entre l'Italie et la France et de définir un cadre permettant de créer les conditions techniques et financières pour un fonctionnement durable et efficace de la section en territoire français de la ligne ferroviaire allant de Coni à Vintimille en passant par Breil,

Sont convenus de ce qui suit :

TITRE I. DISPOSITIONS PRELIMINAIRES

Article 1er
Objet

1. La présente convention s'applique à la section située en territoire français de la ligne ferroviaire Coni-Breil-Vintimille (ci-après dénommée « la Ligne »), en conformité avec les directives européennes susvisées.

2. La présente convention a pour objet de déterminer :

a. le partage des responsabilités en matière d'exploitation de la Ligne ;

b. le partage des responsabilités en matière d'entretien de la Ligne ;

c. les modalités applicables au financement de ces différentes missions.

Article 2
Définitions

Au sens de la présente convention, on entend par :

a. Les Parties : les deux Parties signataires de la présente convention, à savoir le Gouvernement de la République italienne et le Gouvernement de la République française ;

b. La partie italienne : ensemble des acteurs italiens, qu'il s'agisse d'entités publiques ou économiques, susceptibles de prendre part au financement ou à la réalisation de l'entretien ou de l'exploitation de la Ligne ;

c. La partie française : ensemble des acteurs français, qu'il s'agisse d'entités publiques ou économiques, susceptibles de prendre part au financement ou à la réalisation de l'entretien ou de l'exploitation de la Ligne ;

d. Gestionnaire de l'infrastructure : toute entité chargée de l'exploitation et/ou de l'entretien de l'infrastructure ferroviaire de la Ligne ;

e. Le gestionnaire d'infrastructure italien : principal gestionnaire de l'infrastructure ferroviaire sur le territoire italien ;

f. Le gestionnaire d'infrastructure français : principal gestionnaire de l'infrastructure ferroviaire sur le territoire français ;

g. Entretien : les travaux courants, qui permettent le maintien en condition opérationnelle de l'infrastructure ferroviaire existante (en particulier les rails et leurs composants technologiques, les ouvrages d'art et les installations de sécurité, de signalisation et de télécommunications) à l'exclusion du renouvellement et du développement de l'infrastructure ;

h. Exploitation : ensemble des fonctions de répartition de la capacité et d'établissement de l'horaire de service annuel, de gestion du trafic et du système de signalisation et de contrôle-commande, ainsi que de tarification de l'infrastructure ;

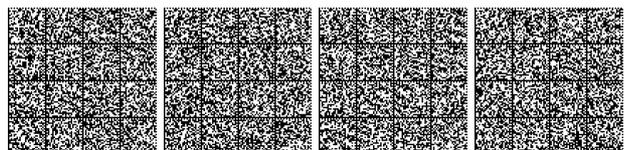
i. Gestion courante : l'ensemble des opérations relatives à l'entretien et à l'exploitation de la Ligne ;

j. Tronçon : section de la Ligne identifiée selon la délimitation suivante :

• tronçon nord : section de la Ligne située entre le point frontière (au km 37+648) au nord de Tende et la gare de Tende (au km 50+449), gare exclue ;

• tronçon central : section de la Ligne située entre le point de jonction de la Ligne avec la ligne Nice- Breil-sur-Roya au sud de la gare de Breil (au km 78+450) et la gare de Tende (au km 50+449), gare incluse ;

• tronçon sud : section de la Ligne située entre le point frontière (au km 84+648) au sud de Breil-sur-Roya et le point de jonction de la Ligne avec la ligne Nice- Breil- sur-Roya au sud de la gare de Breil (au km 78+450).

k. Excédent de gestion courante : différence entre les redevances d'utilisation et la somme des coûts d'entretien et d'exploitation, si le résultat est positif ;

l. Déficit de gestion courante : différence entre la somme des coûts d'entretien et d'exploitation, et les redevances d'utilisation, si le résultat est négatif.

Les termes utilisés par la présente Convention et non définis par le présent article doivent se comprendre comme les termes habituellement utilisés par le droit de l'Union européenne.

TITRE II. EXPLOITATION ET ENTRETIEN DE LA LIGNE

Article 3
Désignation des responsabilités des gestionnaires d'infrastructure en charge de la Ligne

Le gestionnaire d'infrastructure italien est en charge de la planification de l'horaire sur la ligne Cuneo-Vintimille et traitera les demandes reçues des entreprises ferroviaires italiennes et françaises. Le calendrier retenu pour chaque horaire de service devra tenir compte des étapes et dispositifs des documents de référence des deux gestionnaires et sera transmis au gestionnaire de l'infrastructure français pour approbation. Le gestionnaire d'infrastructure italien assurera la concertation, avec les entreprises ferroviaires et en accord avec le gestionnaire d'infrastructure français, pour l'ensemble des réponses qui s'écarteraient des demandes d'attribution de la capacité exprimées par les entreprises ferroviaires.

Le gestionnaire d'infrastructure français est en charge de l'exploitation et de l'entretien de l'infrastructure sur l'ensemble de la Ligne en application du principe de territorialité. Les gestionnaires d'infrastructure italien et français peuvent convenir d'exceptions locales en vue d'assurer la continuité de l'exploitation et de l'entretien courant.

Article 4
Exploitation de la Ligne

Le gestionnaire d'infrastructure en charge de l'exploitation visé à l'article 3 établit les règles d'exploitation applicables sur la Ligne conformément à la règlementation applicable en France, et s'assure de la coordination de ces règles avec celles définies par le gestionnaire d'infrastructure italien, en particulier en ce qui concerne l'interopérabilité, la sécurité et l'accès équitable et non discriminatoire à l'infrastructure par les entreprises ferroviaires.

Article 5

Tarification de la Ligne

Les redevances d'utilisation de l'infrastructure sont calculées selon la réglementation française applicable à la tarification du réseau ferré national français pour les trains italiens et français sur la Ligne. Elles sont déterminées et perçues par le gestionnaire d'infrastructure en charge de l'exploitation visé à l'article 3 et sont publiées dans les documents de référence du réseau du gestionnaire d'infrastructure italien et du gestionnaire d'infrastructure français, conformément à la législation ferroviaire européenne applicable.

Article 6

Gestion des gares

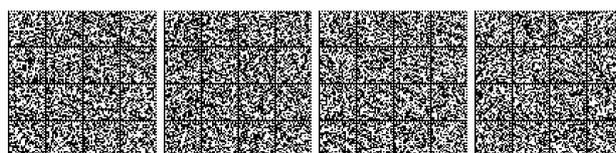
La gestion et l'entretien des gares situées sur la Ligne sont assurés par le ou les gestionnaires désignés par l'Etat français.

TITRE III. MODALITES DE FINANCEMENT DE LA LIGNE

Article 7

Financement de l'exploitation et de l'entretien de la Ligne

La présente Convention établit la répartition des coûts d'exploitation et d'entretien de la Ligne comme suit :

a) Le déficit ou l'excédent de gestion courante sur chaque tronçon de la Ligne est évalué annuellement et supporté ou acquis par les parties italienne et française, sur la base d'une répartition au prorata des circulations des trains italiens et français. Toutefois, pour chaque tronçon, en cas de déficit et en présence d'au moins un service ferroviaire régulier de voyageurs de chaque Partie, chaque Partie prend en charge au moins 25% du déficit. En cas de suspension temporaire des services réguliers d'une partie, notamment en lien avec la réalisation de travaux sur le réseau, cette clause de sauvegarde continue à s'appliquer. Sont considérés comme des trains italiens, ou respectivement comme des trains français, les trains dont l'exploitation fait l'objet d'un contrat de service public avec une autorité italienne, ou respectivement avec une autorité française.

b) Le gestionnaire d'infrastructure visé à l'article 3 tient un compte des dépenses et des recettes et établit un rapport annuel destiné aux États italien et français, ainsi qu'au gestionnaire d'infrastructure italien, qu'il leur envoie chaque année dans les six mois qui suivent la date de clôture d'un exercice, avec toutes les pièces justificatives correspondantes.

c) Le règlement définitif des sommes dues à la partie italienne par la partie française, ou des sommes dues à la partie française par la partie italienne, évaluées annuellement en application du paragraphe a. du présent article, intervient dans les six mois qui suivent la date de remise du rapport mentionné au paragraphe b. du présent article.

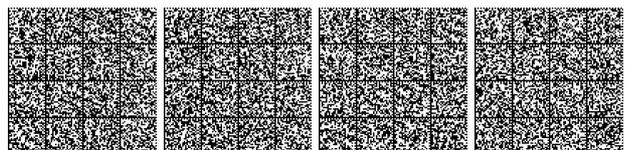
d) En l'absence de versement dans le délai visé au paragraphe c. du présent article, le gestionnaire d'infrastructure devant percevoir le règlement procède à une mise en demeure.

e) En sus de cette mise en demeure, la Commission intergouvernementale italo-française pour l'amélioration des liaisons italo-françaises dans les Alpes du Sud mentionnée à l'article 13 se réunit dans les plus brefs délais, et peut demander communication des comptes de la Ligne au gestionnaire d'infrastructure afin de trouver une solution partagée entre les parties en vue d'assurer la continuité de l'exploitation sur la Ligne.

f) Les coûts liés aux investissements, hors entretien et exploitation, font l'objet de conventions de financement spécifiques, conclues entre les gestionnaires d'infrastructure italien et français, les États et les collectivités territoriales intéressées.

TITRE IV. DISPOSITIONS GENERALES

Article 8
Propriété de l'infrastructure ferroviaire

L'infrastructure ferroviaire de la Ligne est la propriété de l'Etat français. Les Parties peuvent, par des conventions spécifiques, convenir d'exceptions locales en matière de propriété de l'infrastructure ferroviaire, en vue d'assurer la continuité technique des ouvrages et des équipements.

Article 9

Droit applicable

1. Les travaux d'entretien de la Ligne sont effectués conformément à la législation et à la réglementation française en vigueur.

2. Les entreprises qui effectuent les travaux sont soumises à la législation et à la réglementation françaises en vigueur.

3. La présente Convention est mise en œuvre conformément au droit international applicable et aux obligations découlant de l'appartenance de la République Italienne et de la République Française à l'Union européenne.

Article 10

Sécurité ferroviaire

Lorsque des exceptions locales sont convenues entre les gestionnaires d'infrastructure italien et français en application de l'article 3 de la présente Convention, le gestionnaire d'infrastructure italien doit accomplir les démarches nécessaires auprès de l'Autorité nationale de sécurité ferroviaire française pour disposer d'un agrément de sécurité lui permettant d'exercer son activité sur le territoire français. L'Autorité nationale de sécurité ferroviaire italienne coopère à cet effet avec l'Autorité nationale de sécurité ferroviaire française.

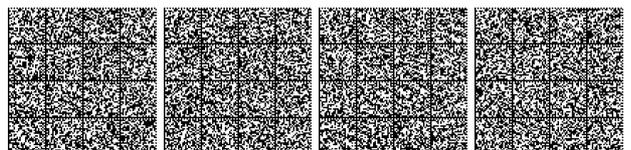
Article 11

Sécurité civile

L'efficacité de l'intervention des secours prévaut sur toutes les autres considérations, notamment territoriales. Chaque Partie autorise les équipes de secours de l'autre État à intervenir, si l'urgence l'exige, sur son territoire.

Article 12

Organisme de régulation

L'organisme de contrôle national français est compétent pour la Ligne.

Article 13

Commission intergouvernementale italo-française pour l'amélioration des liaisons italo-françaises dans les Alpes du Sud

La Commission intergouvernementale italo-française pour l'amélioration des liaisons italo-françaises dans les Alpes du Sud est chargée d'assurer le suivi de la mise en œuvre de la présente Convention. Elle est compétente pour vérifier et valider, le cas échéant, les comptes tenus par les gestionnaires d'infrastructure.

Article 14

Résolution des différends

Les différends relatifs à l'interprétation ou à l'application des dispositions de la présente Convention sont réglées à l'amiable par voie de consultations et de négociations directes entre les deux Parties.

Article 15

Entrée en vigueur de la Convention

1. Chacune des Parties notifie à l'autre l'accomplissement des procédures internes requises pour ce qui concerne l'entrée en vigueur de la présente Convention, qui entre en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant celui du jour de la dernière notification.

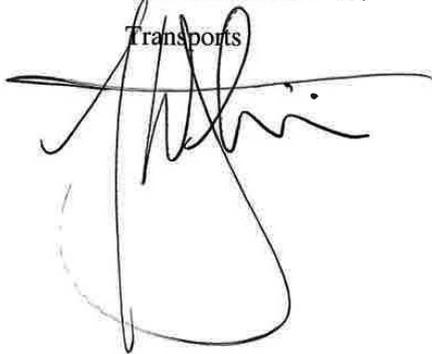
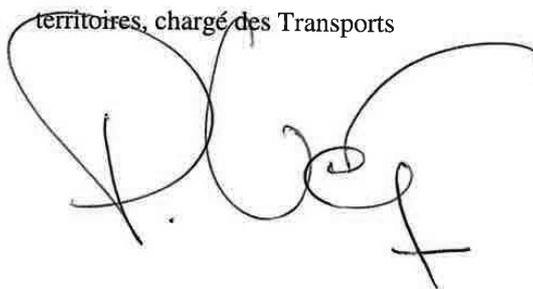
2. La présente Convention est conclue pour une durée indéterminée.

3. Chacune des Parties peut dénoncer la Convention à tout moment. La dénonciation prend effet six (6) mois après la date de réception de la notification par l'autre Partie, sauf retrait de la dénonciation décidée d'un commun accord avant l'expiration de ce délai.

4. Dès l'entrée en vigueur de la présente Convention, la Convention entre le Gouvernement de la République italienne et le Gouvernement de la République française concernant la section située en territoire français de la ligne ferroviaire Cuneo-Breil-Vintimille, signée à Rome le 24 juin 1970, est abrogée.

En foi de quoi les soussignés, dûment autorisés, ont signé la présente Convention.

Fait à Milan, le 12 avril 2024, en deux originaux, chacun en langues italienne et française, tous les textes faisant également foi.

Pour le Gouvernement de la République italienne	Pour le Gouvernement de la République française
Matteo SALVINI	**Patrice VERGRIETE**
Vice-président du Conseil des ministres Ministre des Infrastructures et des Transports	Ministre délégué auprès du ministre de la Transition écologique et de la Cohésion des territoires, chargé des Transports

---

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1922):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, Antonio TAJANI, e dal Ministro delle infrastrutture e trasporti, Matteo SALVINI (Governo MELONI-I), in data 20 giugno 2024.

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, l'11 luglio 2024, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione), IX (Trasporti, poste e telecomunicazioni), XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla Commissione III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 16 luglio 2024 e il 2 ottobre 2024.

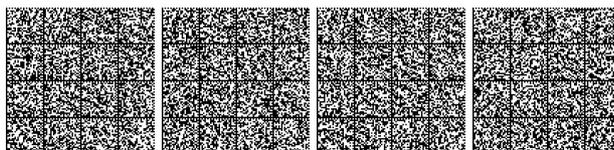
Esaminato in Aula il 7 gennaio 2025, ed approvato l'8 gennaio 2025.

Senato della Repubblica (atto n. 1341):

Assegnato 3ª Commissione (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 14 gennaio 2025, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'interno, ordinamento generale dello Stato e della pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2ª (Giustizia), 4ª (Politiche dell'Unione europea), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 8ª (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica).

Esaminato dalla Commissione 3ª (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 21 gennaio 2025 e il 5 febbraio 2025.

Esaminato in Aula ed approvato definitivamente il 5 marzo 2025.

25G00043

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 19 febbraio 2025.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 24 ottobre al 5 novembre 2023 nel territorio della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 19 FEBBRAIO 2025

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, e, in particolare, l'articolo 24, comma 3;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 15 febbraio 2024 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 24 ottobre al 5 novembre 2023 nel territorio della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia e con la quale sono stati stanziati euro 9.500.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'articolo 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza a è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 13 marzo 2024, n. 1079 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 24 ottobre al 5 novembre 2023 nel territorio della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia.»;

Vista la nota del Presidente della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia - Commissario delegato del 28 gennaio 2025 con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'articolo 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 10 febbraio 2025;

Sulla proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'articolo 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di ulteriori dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 24 ottobre al 5 novembre 2023 nel territorio della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia.

2. Dal presente atto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

25A01919

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 febbraio 2025.

Proroga dello stato di emergenza a seguito dei gravi incendi e dell'eccezionale ondata di calore che a partire dal 23 luglio 2023 hanno interessato il territorio delle Province di Catania, di Messina, di Palermo e di Trapani.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 28 FEBBRAIO 2025

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, e, in particolare, l'art. 24, comma 3;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 febbraio 2024 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza a seguito dei gravi incendi e dell'eccezionale ondata di calore che a partire dal 23 luglio 2023 hanno interessato il territorio delle Province di Catania, di Messina, di Palermo e di Trapani e con la quale sono stati stanziati euro 6.100.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 per l'attuazione dei primi interventi urgenti di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del medesimo decreto legislativo;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 13 marzo 2024, n. 1078, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dei gravi incendi e dell'eccezionale ondata di calore che a partire dal 23 luglio 2023 hanno interessato il territorio delle Province di Catania, di Messina, di Palermo e di Trapani»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 gennaio 2025, con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 26 febbraio 2024, è stato integrato di euro 8.950.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività

di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Vista la nota del Presidente della Regione Siciliana – Commissario delegato del 25 febbraio 2025 con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 febbraio 2025;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di ulteriori dodici mesi, lo stato di emergenza a seguito dei gravi incendi e dell'eccezionale ondata di calore che a partire dal 23 luglio 2023 hanno interessato il territorio delle Province di Catania, di Messina, di Palermo e di Trapani.

2. Dal presente atto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

25A01920

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 3 marzo 2025.

Nuove disposizioni nazionali per la gestione della pesca della specie Anguilla europea (*Anguilla anguilla*).

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, gli articoli 4, 5, 33 e 34;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali», a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 marzo 2020, n. 53;

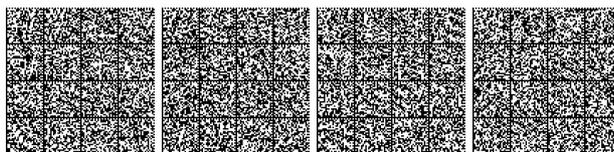
Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 264 dell'11 novembre 2022 e convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 (nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 4 gennaio 2023, n. 3), recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF)»;

Visto il regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio e successive modificazioni ed integrazioni, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio e in particolare l'allegato B, che include tra le specie l'anguilla (*Anguilla anguilla*);

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006, relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/93 e che abroga il regolamento (CE) n. 1626/94;

Visto il regolamento (CE) n. 1100/2007 del 18 settembre 2007, che istituisce misure per la ricostituzione dello *stock* di anguilla europea;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 847/96, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1627/94 e (CE) n. 1966/2006;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del

Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Vista la decisione C (2011) 4816 dell'11 luglio 2011 della Commissione europea (notificata in data 20 luglio 2011 con nota prot. n. 6877), con la quale è stato approvato il Piano nazionale di gestione dell'anguilla, comprendente nove piani regionali;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 2019/1241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla conservazione delle risorse della pesca e alla protezione degli ecosistemi marini attraverso misure tecniche, che modifica i regolamenti (CE) n. 2019/2006, (CE) n. 1224/2009 e i regolamenti (UE) n. 1380/2013, (UE) 2016/1139, (UE) 2018/973, (UE) 2019/472 e (UE) 2019/1022 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 894/97, (CE) n. 850/98, (CE) n. 2549/2000, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 812/2004 e (CE) n. 2187/2005 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 2023/2124 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 ottobre 2023, relativo a talune disposizioni per la pesca nella zona di applicazione dell'accordo relativo alla Commissione generale per la pesca nel Mediterraneo (CGPM) (G.U. L 2023/2124, 12 ottobre 2023);

Visto il regolamento (UE) n. 2023/2842 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 novembre 2023, che modifica i regolamenti (CE) n. 1224/2009, (CE) n. 1967/2006 e (CE) n. 1005/2008 del Consiglio e i regolamenti (UE) 2016/1139, (UE) 2017/2403 e (UE) 2019/473 del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda i controlli nel settore della pesca;

Vista la raccomandazione CGPM/47/2024/1 relativa a misure a lungo termine l'Anguilla europea nel Mare Mediterraneo;

Visto il regolamento (UE) 2025/219 del Consiglio del 30 gennaio 2025, che stabilisce, per il 2025, le possibilità di pesca applicabili nel Mar Mediterraneo e nel Mar Nero per alcuni *stock* e gruppi di *stock* ittici;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio dell'8 gennaio 2002 «Istituzione del registro di detenzione delle specie animali e vegetali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 gennaio 2002, n. 15;

Visto il decreto legislativo del 26 maggio 2004, n. 154, recante «Modernizzazione del settore della pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1 comma 2, della legge del 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 100, recante «Ulteriori disposizioni per la modernizzazione dei settori della pesca e dell'acquacoltura e per il potenziamento della vigilanza e del controllo della pesca marittima a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali 12 gennaio 2011 «Disciplina della pesca e della commercializzazione del novellame di anguilla della specie *Anguilla anguilla* (CÈCA), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 gennaio 2011, n. 20;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, concernente misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 1° febbraio 2012, n. 26);

Visto il decreto ministeriale n. 403 del 25 luglio 2019, recante «Disposizioni nazionali sul periodo di chiusura annuale della pesca per la specie Anguilla europea»;

Visto il decreto ministeriale n. 0111260 del 6 marzo 2024 recante «Nuove disposizioni nazionali per la gestione della pesca della specie Anguilla europea» (*Anguilla anguilla*);

Considerata la necessità di adeguarsi a quanto stabilito dalla sopramenzionata raccomandazione CGPM/47/2024/1 e dall'art. 4 del regolamento (UE) 2025/219 del Consiglio del 30 gennaio 2025;

Sentito il parere delle regioni aderenti al Piano nazionale anguilla (reg. (CE) n. 1100/2007), nonché il parere delle associazioni di categoria durante la riunione del 20 febbraio 2025;

Attesa la necessità di confermare quanto disposto dal precedente decreto ministeriale 25 luglio 2019, n. 403 e di integrare il medesimo alla luce delle evidenze scientifiche successivamente acquisite e in virtù della sopracitata normativa unionale;

Decreta:

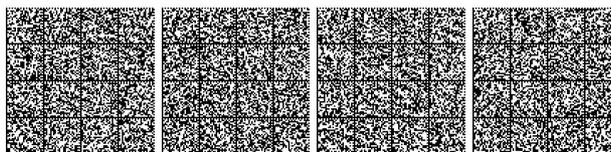
Art. 1.

1. La pesca della specie «Anguilla europea» (*Anguilla anguilla*), visto il disposto del decreto ministeriale 25 luglio 2019, n. 403, è vietata in tutte le regioni italiane dal 1° gennaio al 31 marzo di ogni anno.

2. Un ulteriore periodo di chiusura della pesca è stabilito, limitatamente all'anno 2025, dal 1° aprile 2025 al 30 giugno 2025, ai sensi dell'art. 4 del regolamento (UE) 2025/219.

3. Durante il periodo individuato dai precedenti commi 1 e 2 non deve essere impedita la migrazione della specie verso il mare in tutti gli ambienti naturali, inclusi lagune e valli aperte al flusso marino.

Art. 2.

1. Le disposizioni di cui all'art. 1 si applicano alle attività di pesca commerciale, all'allevamento estensivo dell'Anguilla europea in ambiente vallivo aperto al flusso migratorio da e verso il mare, nelle acque dolci, marine e salmastre nazionali, effettuato in coerenza con gli obiettivi di conservazione previsti dal regolamento (CE) n. 1100/2007 e in coerenza con gli obiettivi del Piano nazionale di gestione dell'Anguilla europea, nonché in linea con le dinamiche temporali di migrazione della specie nell'area mediterranea.

Art. 3.

1. Il periodo di chiusura, individuato all'art. 1, è comune a tutte le regioni italiane che attuano il Piano nazionale di gestione dell'Anguilla europea, ai sensi del regolamento (CE) n. 1100/2007, ovvero: Lombardia, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Puglia, Umbria e Sardegna.

Art. 4.

1. La pesca a mare dell'«Anguilla europea» (*Anguilla anguilla*) è vietata in tutte le regioni durante tutto l'anno 2025, senza eccezione alcuna.

Art. 5.

1. La pesca sportiva della specie «Anguilla europea» (*Anguilla anguilla*) è vietata su tutto il territorio nazionale per tutto l'anno 2025.

Art. 6.

1. Le attività di pesca commerciale degli esemplari di lunghezza complessiva inferiore a 12 cm (ceche) sono vietate durante tutto l'anno 2025. Si intendono escluse dal presente divieto le attività di ripopolamento ai fini della conservazione della specie, ai sensi del regolamento (CE) n. 1100/2007.

Art. 7.

1. Per l'anno 2025, la commercializzazione della specie «Anguilla europea» (*Anguilla anguilla*) come prodotto della pesca è permessa dal 1° luglio 2025 fino al 20 gennaio 2026.

2. Il prodotto da acquacoltura intensiva o da ambiente vallivo chiuso al flusso marino può essere commercializzato durante tutto l'anno 2025.

Art. 8.

1. Per le regioni che non aderiscono al Piano nazionale di gestione dell'Anguilla europea vige la chiusura della pesca della specie. Tale disposizione riguarda la pesca sportiva e commerciale nelle acque nazionali, dolci, marine e salmastre, per tutti gli stadi del ciclo vitale della specie «Anguilla europea».

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 marzo 2025

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 21 marzo 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 273

25A01938

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 19 febbraio 2025.

Ripartizione delle risorse residue relative all'investimento 1.2.3.2. «Servizi di telemedicina» della Missione 6, Component 1, del PNRR.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (Regolamento *RRF)* con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

Tenuto conto dei principi trasversali previsti dal citato regolamento (UE) 2021/241, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere, l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed il superamento del divario territoriale;

Visto l'art. 17 regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, *«Do no significant harm»*) e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, *Euratom*) n. 966/2012;

Visti i regolamenti (UE) n. 2021/1056, 2021/1057, 2021/1058, 2021/1059, 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Vista la rimodulazione del PNRR approvata con decisione del Consiglio dell'Unione europea dell'8 dicembre 2023 che ha previsto per la Missione 6 la riallocazione delle risorse di alcune linee di investimento, assegnando, in particolare, per il *sub*-investimento M6C1 - 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici» ulteriori 500 milioni di euro, il cui riparto avverrà con successivo decreto, a fronte del raggiungimento di ulteriori centomila assistiti attraverso gli strumenti della telemedicina rispetto ai 200.000 inizialmente previsti dal *target* comunitario M6C1-9, per un totale di almeno trecentomila assistiti da rilevare entro la scadenza del 31 dicembre 2025;

Visto che, a fronte della predetta rimodulazione, il *target* comunitario M6C 1-9 prevede il raggiungimento di almeno trecentomila assistiti attraverso gli strumenti della telemedicina da rilevare entro la scadenza del 31 dicembre 2025;

Vista la Misura 1.2 «Casa come primo luogo di cura e telemedicina» ricompresa nella Componente 1 della Missione 6 del PNRR e la *sub*-misura 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici» che mira a: 1) finanziare progetti che consentano interazioni medico-paziente a distanza, in particolare la diagnostica e il monitoraggio; 2) creare una piattaforma nazionale per lo *screening* di progetti di telemedicina (in linea con quanto previsto dall'investimento 1.3 della Missione 6 Componente 2); 3) finanziare iniziative di ricerca *ad hoc* sulle tecnologie digitali in materia di sanità e assistenza; e che ha come *target*:

realizzare almeno un progetto per regione sulla telemedicina come strumento di supporto nella gestione dei pazienti cronici, entro dicembre 2023 (*target* M6C1-8), considerando sia i progetti che saranno attuati nella singola regione sia quelli che possono essere sviluppati nell'ambito di consorzi tra regioni;

raggiungere, a seguito della citata rimodulazione del PNRR, almeno trecentomila persone assistite attraverso gli strumenti della telemedicina entro dicembre 2025 (*target* M6C1-9);

Visto il decreto del Ministero della salute del 23 maggio 2022, n. 77 «Regolamento recante la definizione di modelli e *standard* per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale», adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, di Riforma dell'organizzazione territoriale sanitaria;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto l'art. 2, comma 6-*bis*, del citato decreto legge n. 77/2021 per il quale «le amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR assicurano che, in sede di definizione delle procedure di attuazione degli interventi del PNRR, almeno il 40 per cento delle risorse allocabili territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR. Il Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, attraverso i dati rilevati dal sistema di monitoraggio attivato dal Servizio centrale per il PNRR verifica il rispetto del predetto obiettivo e, laddove necessario, sottopone gli eventuali casi di scostamento alla Cabina di regia, che adotta le occorrenti misure correttive e propone eventuali misure compensative»;

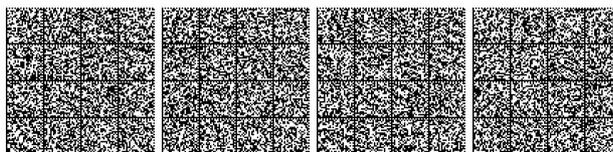
Considerato che, ai sensi dell'art. 12, comma 1, del citato decreto-legge n. 77/2021 «In caso di mancato rispetto da parte delle regioni, delle Province autonome di Trento e di Bolzano, delle città metropolitane, delle province e dei comuni degli obblighi e impegni finalizzati all'attuazione del PNRR e assunti in qualità di soggetti attuatori, consistenti anche nella mancata adozione di atti e provvedimenti necessari all'avvio dei progetti del Piano, ovvero nel ritardo, inerzia o difformità nell'esecuzione dei progetti, il Presidente del Consiglio dei ministri, ove sia messo a rischio il conseguimento degli obiettivi intermedi e finali del PNRR e su proposta della Cabina di regia o del Ministro competente, assegna al soggetto attuatore interessato un termine per provvedere non superiore a trenta giorni. In caso di perdurante inerzia, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro competente, sentito il soggetto attuatore, il Consiglio dei ministri individua l'amministrazione, l'ente, l'organo o l'ufficio, ovvero in alternativa nomina uno o più commissari *ad acta*, ai quali attribuisce, in via sostitutiva, il potere di adottare gli atti o provvedimenti necessari ovvero di provvedere all'esecuzione dei progetti, anche avvalendosi di società di cui all'art. 2 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175 o di altre amministrazioni specificamente indicate»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 15, comma 4, del citato decreto-legge n. 77/2021 «Gli Enti di cui al comma 3 possono accertare le entrate derivanti dal trasferimento delle risorse del PNRR e del PNC sulla base della formale deliberazione di riparto o assegnazione del contributo a proprio favore, senza dover attendere l'impegno dell'amministrazione erogante, con imputazione agli esercizi di esigibilità ivi previsti»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di riprese e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 maggio 2024, recante «Modifiche alla tabella A allegata al decreto 6 agosto 2021, recante "Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione"» con il quale, a fronte delle rimodulazioni del PNRR di cui alla citata decisione di esecuzione del Consiglio dell'Unione europea dell'8 dicembre 2023, sono state effettuate modifiche alla tabella A del citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, in particolare in merito all'assegnazione delle risorse finanziarie previste per il *sub*-investimento M6C1 - 1.2.3 Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici;

Vista la «Tabella A - PNRR - Italia Quadro finanziario per amministrazioni titolari» allegata al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, come modificata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 maggio 2024, che prevede per il *sub*-investimento M6C 1 - 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici»» l'importo complessivo di euro 1.500.000.000;

Considerato che in data 31 dicembre 2021 è stato stipulato un accordo tra il Ministero della salute, la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale e Agenas;

Tenuto conto che l'art. 3 dell'accordo del 31 dicembre 2021 e successive modifiche assegna ad Agenas, in qualità di amministrazione attuatrice, il compito di garantire l'attuazione dei seguenti *sub*-interventi di investimento: «COT - Progetto pilota di intelligenza artificiale», «COT - Portale della trasparenza», «Telemedicina», all'interno dell'investimento 1.2: «Casa come primo luogo di cura e telemedicina»;

Preso atto del ruolo di soggetto attuatore affidato ad Agenas per i sopramenzionati *sub*-interventi di investimento;

Visto l'allegato 1 dell'accordo del 31 dicembre 2021 e successive modifiche concernente il Piano operativo, con l'articolazione e la pianificazione delle azioni per lo sviluppo delle linee del *sub*-intervento di investimento, i tempi di esecuzione delle rispettive attività e l'impiego delle rispettive risorse;

Precisato che tale Piano operativo è sottoposto ad aggiornamento su proposta di Agenas, sulla base delle nuove esigenze sopravvenute, tra cui la modifica della «Tabella A - PNRR - Italia Quadro finanziario per amministrazioni titolari» allegata al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, come modificata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 maggio 2024, che prevede per il *sub*-investimento M6C1 - 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici» l'importo complessivo di euro 1.500.000.000;

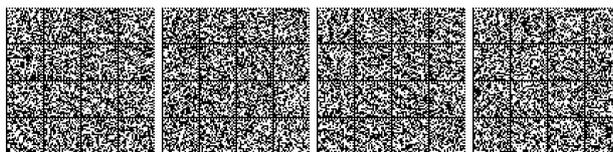
Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali», e in particolare l'art. 10, commi 2 e 3, secondo cui «Il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze con cui sono state individuate le risorse finanziarie, come determinate nella decisione di esecuzione del Consiglio UE - ECOFIN recante «Approvazione della valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia», viene aggiornato sulla base di eventuali riprogrammazioni del PNRR adottate secondo quanto previsto dalla normativa dell'Unione. Le risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione necessarie all'attuazione del Piano sono assegnate annualmente sulla base del cronoprogramma finanziario degli interventi cui esse sono destinate. La notifica della citata decisione di esecuzione del consiglio UE - ECOFIN recante «Approvazione della valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia», unitamente al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 2, costituiscono la base giuridica di riferimento per l'attivazione, da parte delle amministrazioni responsabili, delle procedure di attuazione dei singoli interventi previsti dal PNRR, secondo quanto disposto dalla vigente normativa nazionale ed europea, ivi compresa l'assunzione dei corrispondenti impegni di spesa, nei limiti delle risorse assegnate ai sensi del decreto di cui al comma 2»;

Visto l'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 ai sensi del quale «con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037»;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next Generation* EU, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 11 ottobre 2021 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 novembre 2021, n. 279 recante «Procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del PNRR di cui all'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178» in particolare l'art. 3, comma 3, laddove si prevede che «Con riferimento alle risorse del PNRR dedicate a specifici progetti in materia sanitaria, le regioni e province autonome accendono appositi capitoli relativi alla spesa sanitaria del bilancio gestionale al fine di garantire un'esatta imputazione delle entrate e delle uscite relative al finanziamento specifico, in coerenza con l'art. 20 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118»;

Viste le seguenti circolari: RGS-MEF 14 ottobre 2021, n. 21 recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»; RGS-MEF 29 ottobre 2021, n. 25 recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Rilevazione periodica avvisi, bandi e altre procedure di attivazione degli investimenti»; RGS-MEF 30 dicembre 2021, n. 32, «Piano nazionale di ripresa e resilienza - Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)»; RGS-MEF 31 dicembre 2021, n. 33, «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Nota di chiarimento sulla circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR - addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento»; RGS-MEF 18 gennaio 2022, n. 4, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), art. 1, comma 1, del decreto-legge n. 80 del 2021 - indicazioni attuative»; RGS-MEF 24 gennaio 2022, n. 6 recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - servizi di assistenza tecnica per le amministrazioni titolari di interventi e soggetti attuatori del PNRR»; RGS-MEF 10 febbraio 2022, n. 9 recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la redazione dei sistemi di gestione e controllo delle amministrazioni centrali titolari di interventi del PNRR»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 1984, che ha istituito i flussi informativi (rinnovati ed ampliati con il successivo decreto del Ministro della sanità 23 dicembre 1996 e successive modifiche) preposti alla rilevazione delle informazioni relative alle attività gestionali delle ASL e delle aziende sanitarie e, in particolare, il decreto del Ministero della salute 5 dicembre 2006, che ha introdotto il flusso informativo STS 11 relativo ai dati anagrafici delle strutture sanitarie;

Visto l'art. 25, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che, al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni prevede l'apposizione del codice identificativo di gara (CIG) e del Codice unico di progetto (CUP) nelle fatture elettroniche ricevute;

Vista la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 15 settembre 2021 concernente l'istituzione della struttura di missione PNRR, ai sensi dell'art. 8 del citato decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Visto l'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, concernente «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico», con cui Agenas «assume anche il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), assicurando il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità», al fine di garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione delle politiche di prevenzione e nell'erogazione dei servizi sanitari, ivi inclusi quelli di telemedicina, sulla base delle Linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale (AgID) per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e degli indirizzi del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;

Visto il decreto del Ministero della salute 29 aprile 2022, recante «Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il "Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare", ai fini del raggiungimento della *Milestone* EU M6C1-4, di cui all'*Annex* alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia»;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Tenuto conto che il decreto del Ministro della salute 1° aprile 2022, di ricognizione degli interventi e *sub*-interventi di investimento del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) ha previsto, in conformità a quanto indicato dalle schede analitiche approvate dalla Commissione europea «610 - M6C1_Scheda» e «620 - M6C2_Scheda», l'articolazione della *sub*-misura M6C1 - 1.2.3 in due *sub*-interventi di investimento: M6C1 - 1.2.3.1 «Piattaforma di telemedicina», con una dotazione di risorse di euro 250.000.000,00, e M6C1 - 1.2.3.2 «Servizi di telemedicina», con una dotazione finanziaria di euro 750.000.000,00, fermo restando l'ammontare complessivo di risorse, pari a euro 1.000.000.000,00, assegnato alla *sub*-misura M6C 1 - 1.2.3, come riportato nella tabella A allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021 e successive modifiche;

Rilevata la necessità di aggiornare con successivo decreto il decreto del Ministro della salute 1° aprile 2022, di ricognizione degli interventi e *sub*-interventi di investimento del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), in considerazione della modifica della «Tabella A - PNRR - Italia Quadro finanziario per amministrazioni titolari» allegata al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, come modificata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 maggio 2024, che prevede per il *sub*-investimento M6C1 - 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici» l'importo complessivo di euro 1.500.000.000;

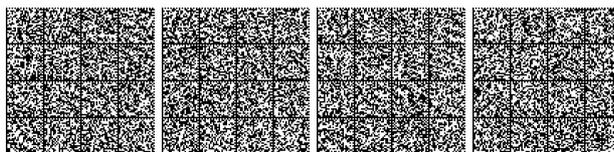
Considerato il decreto del Ministero della salute 21 settembre 2022 «Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina. Requisiti funzionali e livelli di servizio» con cui si è dato supporto alle regioni e province autonome per la definizione e composizione delle iniziative progettuali sui servizi di telemedicina afferenti al *sub*-investimento M6C1-1.2.3.2 «Servizi di telemedicina» della *sub*-misura M6C1-|1.2.3 «Telemedicina per un miglior supporto ai pazienti cronici»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 settembre 2022 «Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina» recante le modalità di definizione dei Piani operativi regionali relativi ai servizi minimi di telemedicina per la realizzazione dell'infrastruttura regionale di telemedicina, come definita dalla linee guida per i servizi di telemedicina e il relativo fabbisogno espresso da ciascuna regione e provincia autonoma;

Considerato che, ai sensi dell'art. 1 del citato decreto ministeriale 30 settembre 2022, ciascuna regione e provincia autonoma, secondo il *format* di cui all'allegato A del decreto, ha definito e condiviso il proprio fabbisogno di servizi minimi di telemedicina, nell'ambito dei rispettivi Piani operativi, avvalendosi del supporto informatico e operativo di Agenas, soggetto attuatore dell'investimento;

Considerato che nel Piano operativo ciascuna regione e provincia autonoma ha definito il proprio fabbisogno complessivo in termini di infrastrutture *software* e *hardware* e di professionisti necessari a implementare i servizi di telemedicina nell'ambito dei propri contesti sanitari, specificando quali componenti del fabbisogno intende garantire con soluzioni di telemedicina già esistenti e attive sul proprio territorio regionale e quali componenti intende acquisire nell'ambito del *sub* investimento M6C 1-1.2.3.2;

Tenuto conto che Agenas ha acquisito i citati Piani operativi delle regioni e province autonome, ai sensi dell'art. 1 del richiamato decreto ministeriale 30 settembre 2022, e ha provveduto alla valutazione di congruenza attraverso la Commissione tecnica di valutazione istituita presso Agenas, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2 del medesimo decreto ministeriale 30 settembre 2022;

Valutata e comunicata la congruità di tutti i Piani operativi regionali e provinciali alle regioni e province autonome con nota protocollo Agenas n. 2023/0003063 (u) del 23 marzo 2023 da parte della Commissione tecnica di valutazione, istituita presso Agenas come previsto dal decreto ministeriale 30 settembre 2022;

Vista l'approvazione degli stessi Piani mediante atti deliberativi delle regioni e delle province autonome, a seguito di comunicazione del parere di congruità espresso dalla Commissione tecnica di valutazione, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto ministeriale 30 settembre 2022;

Considerato l'art. 1 del citato decreto ministeriale 30 settembre 2022, secondo cui Agenas stipula con le regioni capofila apposite convenzioni volte a regolare lo svolgimento dei compiti specificamente affidati alle regioni capofila, che consistono nel «provvedere, anche avvalendosi delle proprie centrali di committenza, alle procedure di acquisizione di soluzioni di telemedicina conformi alle Linee guida adottate in materia», e ciò a valle della acquisizione da parte di Agenas dei Piani operativi e dei fabbisogni di ciascuna regione e provincia autonoma e della relativa valutazione ai sensi dell'art. 2 del medesimo decreto ministeriale 30 settembre 2022;

Considerato che Agenas, in qualità di soggetto attuatore dell'investimento, ha stipulato con le regioni capofila apposite convenzioni, di cui all'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale 30 settembre 2022;

Considerato che le regioni capofila hanno sottoscritto con tutte le regioni e province autonome aderenti all'iniziativa di acquisto le convenzioni di cui all'art. 1, comma 5, del decreto ministeriale 30 settembre 2022;

Tenuto conto che i fabbisogni espressi dalle regioni e province autonome sono stati utilizzati come importi posti a base di gara delle procedure delle regioni capofila per un totale di euro 527.101.620,00;

Tenuto conto che le procedure di gara delle regioni capofila soddisfano i fabbisogni di cui al paragrafo precedente per la quota relativa ai servizi minimi di telemedicina e per la componente *hardware* (postazioni di lavoro) necessaria per l'erogazione di tali servizi, come previsto rispettivamente dall'allegato B e dall'allegato A del decreto ministeriale 30 settembre 2022;

Considerato che all'interno dei suddetti Piani operativi sono stati indicati da ciascuna regione e provincia autonoma, tra gli altri, il numero di pazienti da trattare in telemonitoraggio, così come riportati all'interno della colonna «D.3 pazienti cronici da trattare in telemonitoraggio» al T3 2026 di cui all'allegato al decreto del Ministero della salute 28 settembre 2023;

Ritenuto di adeguare la descrizione degli obiettivi intermedi e finali indicati nell'allegato al decreto del Ministero della salute 28 settembre 2023 che ha stabilito la «Ripartizione delle risorse di cui all'investimento M6-C1-1.2.3.2 «Servizi di telemedicina» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)» da «pazienti cronici da trattare in telemonitoraggio» a «pazienti cronici da trattare in telemedicina» al fine di garantire la coerenza con il *target* M6C1-9;

Rilevato che i «pazienti cronici da trattare in telemedicina» concorrono al raggiungimento del *target* M6C1-9 al T4 2025 che prevede «almeno trecentomila persone assistite sfruttando strumenti di telemedicina», e che il telemonitoraggio rientra tra i servizi minimi di telemedicina previsti;

Tenuto conto che il *target* M6C1-9 sopra descritto verrà monitorato, a partire dall'annualità 2024, da parte di Agenas attraverso il modulo di monitoraggio della Piattaforma nazionale di telemedicina (di seguito anche "PNT"), di cui al *sub*-investimento 1.2.3.1 della Component 1 della Missione 6 del PNRR e che, al fine di conferire i dati che concorrono al raggiungimento del *target*, ogni soluzione di telemedicina dovrà essere adeguatamente integrata con l'architettura delle infrastrutture regionali di telemedicina (di seguito anche "IRT") e con la suddetta PNT; inoltre, a garanzia di tale integrazione, le soluzioni di telemedicina dovranno essere validate attraverso il modulo di validazione delle soluzioni di telemedicina della PNT, ferma restando la possibilità, nelle more delle predette integrazioni e dell'attivazione dell'EDS, di utilizzare – ai fini del monitoraggio, i flussi del NSIS e il flusso informativo «tessera sanitaria - TS» di cui all'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, relativo all'assistenza specialistica ambulatoriale, che già prevede nel proprio tracciato *record* un campo che identifica le prestazioni erogate in telemedicina;

Tenuto conto che per il raggiungimento del *target* M6C1-9 ogni regione e provincia autonoma acquisisce i dispositivi medici necessari all'erogazione dei servizi di telemedicina, i quali, come sopra detto, saranno oggetto di monitoraggio attraverso la Piattaforma nazionale di telemedicina, di cui al *sub*-investimento 1.2.3.1 della Component 1 della Missione 6 del PNRR a partire dall'annualità 2024;

Considerato che i soggetti beneficiari delle risorse riconducibili al *sub*-intervento di investimento M6C1 «1.2.3 Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici» sono le regioni e le province autonome;

Considerato l'art. 4 del citato decreto ministeriale 30 settembre 2022 che prevede che con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, sono assegnate alle regioni e alle province autonome le risorse previste dall'investimento PNRR M6C1 - 1.2.3 per l'acquisizione dei servizi di telemedicina da loro prescelti e approvati dalla Commissione tecnica di cui all'art. 2 del medesimo decreto ministeriale;

Tenuto conto del fabbisogno per i servizi minimi di telemedicina e per la componente *hardware* (postazioni di lavoro) rilevato dalle regioni e dalle province autonome e della relativa valutazione ai sensi dell'art. 2 del medesimo decreto ministeriale 30 settembre 2022, per un ammontare complessivo di euro 527.101.620,00;

Considerato l'art. 2 del decreto del Ministero della salute 28 settembre 2023 di ripartizione delle risorse di cui all'investimento PNRR M6C 1 - 1.2.3.2 - «Servizi di telemedicina», che ha stabilito la «Ripartizione delle risorse di cui all'investimento M6-C1-1.2.3.2 «Servizi di telemedicina» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)»;

Tenuto conto di quanto stabilito nel citato decreto 28 settembre 2023 (art. 2) in ordine alla necessità di «ripartire con successivo decreto le risorse residue corrispondenti a euro 172.898.380,00 secondo un criterio di ripartizione che prevede una riserva minima pari a euro 102.467.992,00 alle regioni del Mezzogiorno tale da garantire, per le risorse territorializzabili pari a 700.000.000,00 [...] il rispetto dell'art. 2, comma 6-*bis*, del citato decreto-legge n. 77/2021»;

Considerata la necessità, ai fini del completamento dell'implementazione dei servizi di telemedicina e dei modelli organizzativi correlati alla presa in carico della cronicità necessari al raggiungimento del citato *target* PNRR M6C1-9, di destinare le predette risorse da ripartire, pari a euro 172.898.380,00, alle attività regionali di:

a) integrazione dei Sistemi gestionali regionali (SGR) e dei Servizi minimi di telemedicina (SMT) regionali con la Piattaforma nazionale di telemedicina (PNT): euro 45.220.000,00;

b) integrazioni specifiche da effettuarsi per sistemi locali: euro 25.535.676,00;

c) acquisto di dispositivi medici per l'erogazione dei servizi di telemedicina: euro 81.714.163,00;

d) evoluzioni *software* (con esclusione delle attività di supporto specialistico): euro 20.428.541,00;

Considerata la necessità di rimodulare i *target* relativi ai pazienti cronici da trattare in telemedicina al T4 2024 e al T3 2025, dell'allegato al decreto del Ministero della salute 28 settembre 2023 che ha stabilito la «Ripartizione delle risorse di cui all'investimento M6-C1-1.2.3.2 «Servizi di telemedicina» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)», in conseguenza dei tempi tecnici non comprimibili delle attività in corso;

Tenuto conto della quota pari ad euro 50.000.000,00 destinata ad Agenas quale soggetto attuatore per la realizzazione dell'intervento, con il compito di effettuare le verifiche di conformità che attestino la corretta implementazione e integrazione delle IRT con la PNT e il controllo della realizzazione dell'intervento, anche attraverso la definizione di linee guida per i criteri di scelta dei dispositivi medici, in relazione del ruolo previsto dal decreto del Ministero della salute 9 giugno 2023 «Adozione del programma nazionale di HTA» e dal ruolo di Agenzia di sanità digitale ai sensi del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022 n. 25;

Considerate le interlocuzioni con il Ministero dell'economia e delle finanze ai fini dell'esame congiunto con la Ragioneria generale dello Stato, anche per una valutazione preliminare di coerenza con i requisiti del PNRR ai sensi della circolare RGS MEF n. 21/2021 richiamata in premessa;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 13 febbraio 2025 (rep. atti n. 19/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Riparto di risorse

1. Le risorse oggetto di riparto nel presente decreto, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 2, del decreto del Ministero della salute 28 settembre 2023, ammontano ad euro 172.898.380,00 per l'implementazione dei servizi di telemedicina e dei modelli organizzativi correlati alla presa in carico della cronicità, nell'ambito del modello declinato dal decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77, con lo scopo di completare ed integrare gli strumenti di telemedicina anche in relazione all'evolversi delle tecnologie disponibili e dell'implementazione dei suddetti modelli. In particolare, come dettagliato nell'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, sono destinati a:

a) integrazione dei sistemi gestionali regionali (SGR) e dei servizi minimi di telemedicina (SMT) regionali con la Piattaforma nazionale di telemedicina (PNT): euro 45.220.000,00;

b) integrazioni specifiche a sistemi locali: euro 25.535.676,00;

c) dispositivi medici: euro 81.714.163,00;

d) evoluzioni *software* (con esclusione delle attività di supporto specialistico): euro 20.428.541,00.

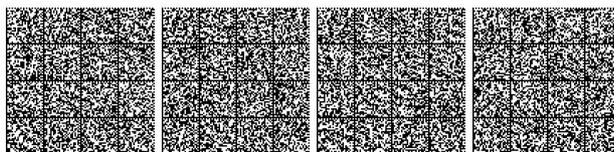
2. Le risorse di cui al comma 1 sono ripartite secondo criteri tecnologici e sulla base della popolazione residente, ferma restando la riserva minima pari a euro 102.467.992,00 alle regioni del Mezzogiorno, tale da garantire, per le risorse territorializzabili per complessivi euro 700.000.000,00 di cui al precedente decreto del Ministro della salute 28 settembre 2023, il rispetto dell'art. 2, comma 6-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

Di seguito la metodologia utilizzata:

a) le risorse di cui al comma 1, lettera *a)* sono attribuite per l'integrazione dei sistemi gestionali regionali (SGR) e dei servizi minimi di telemedicina (SMT) regionali con la PNT in coerenza con il fabbisogno già espresso dalle regioni e province autonome nei Piani operativi precedentemente validati dalla Commissione tecnica di valutazione ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto del Ministero della salute 30 settembre 2022 e in relazione alla durata dei contratti applicativi stipulati all'esito della gara per l'affidamento dei servizi minimi di telemedicina, limitatamente alle componenti di risorse non già coperte da altri fondi (in particolare, laddove i SMT siano acquisiti attraverso Gara Regione Lombardia, sono escluse le risorse assegnate attraverso tale gara ai fornitori dei SMT per le attività di integrazione di loro competenza);

b) le risorse di cui al comma 1, lettera *b)* sono attribuite secondo il criterio tecnologico che tiene conto del grado di complessità della rete delle strutture sanitarie presenti all'interno delle regioni e delle province autonome e delle integrazioni attese con i sistemi locali; il grado di complessità della rete è, a tal fine, valutato proporzionalmente al numero di presidi di erogazione di prestazioni sanitarie come rilevabili dal flusso informativo STS 11 del Ministero della salute;

c) le risorse di cui al comma 1, lettera *c)* sono attribuite tenendo conto del criterio di quota capitaria riferita alla popolazione residente;

d) le risorse di cui al comma 1, lettera *d)* sono attribuite secondo il criterio relativo alla quota capitaria riferita alla popolazione residente, in coerenza con la possibilità, attribuita ad ogni regione e provincia autonoma, di richiedere evoluzioni della infrastruttura regionale/provinciale conformi al Piano operativo approvato secondo il decreto ministeriale 30 settembre 2022.

3. Le risorse di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)* e *d)* del presente articolo, fermo restando il finanziamento complessivo assegnato a ciascuna regione e provincia autonoma, potranno essere oggetto di rimodulazione, in conformità con i Piani operativi validati dalla commissione tecnica di valutazione ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto del Ministero della salute 30 settembre 2022, nonché con i «Piani di integrazione», di cui all'art. 2, comma 2, del presente decreto, previa validazione da parte della commissione tecnica di valutazione.

Art. 2.

Attuazione

1. Le risorse di cui all'art. 1 sono immediatamente accertabili, ai sensi del comma 4 dell'art. 15 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

2. Le risorse di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a)* («Integrazione dei SGR regionali e dei SMT regionali con la PNT») sono vincolate all'effettiva integrazione dei sistemi gestionali regionali e dei servizi minimi di telemedicina, eventualmente anche già presenti sul territorio regionale/provinciale, con la Piattaforma nazionale di telemedicina, in relazione al fabbisogno espresso nei Piani operativi di telemedicina predisposti dalle regioni e dalle province autonome ai sensi dell'art. 1 del decreto del Ministero della salute 30 settembre 2022. Le regioni e province autonome definiscono i «Piani di Integrazione» relativamente ai SGR regionali/provinciali e ai SMT regionali con la PNT, che dovranno essere trasmessi entro 45 giorni dalla pubblicazione del presente decreto ad Agenas per la valutazione e la validazione da parte della Commissione tecnica ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto del Ministero della salute 30 settembre 2022. Il format dei citati «Piani di integrazione» è predisposto da Agenas.

3. Le risorse di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b)* («Integrazioni specifiche a sistemi locali») sono destinate all'integrazione dei sistemi locali di tutte le strutture sanitarie presenti nel territorio identificate tramite codice identificativo nel flusso informativo STS 11 del Ministero della salute. Le regioni e province autonome definiscono i «Piani di integrazione» relativamente ai sistemi locali, che dovranno essere trasmessi entro 45 giorni dalla pubblicazione del presente decreto ad Agenas per la valutazione e la validazione da parte della Commissione tecnica ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto del Ministero della salute 30 settembre 2022. Il format dei citati «Piani di integrazione» è predisposto da Agenas.

4. Le risorse di cui all'art. 1, comma 1, lettera *c)* («Dispositivi medici») sono vincolate all'acquisto dei dispositivi medici, a tal fine qualificati come beni e servizi e finalizzati primariamente all'erogazione dei servizi di telemonitoraggio, come descritto nell'allegato b del decreto del Ministero della salute 30 settembre 2022. Le regioni e province autonome definiscono specifici «Piani di fabbisogno dei dispositivi medici» inerenti al fabbisogno e le modalità di utilizzo dei dispositivi medici, che dovranno essere trasmessi entro 45 giorni dalla pubblicazione del presente decreto ad Agenas per la valutazione e la validazione da parte della Commissione tecnica di valutazione ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto del Ministero della salute 30 settembre 2022.

5. Le risorse di cui all'art. 1, comma 1, lettera *d)* («Evoluzioni *software*, con esclusione delle attività di supporto specialistico») sono vincolate alle manutenzioni evolutive, eventualmente richieste dalle regioni e dalle province autonome, dell'infrastruttura regionale di Telemedicina.

In particolare:

i. le regioni e le province autonome che aderiscono alla gara di Regione Lombardia, dovranno richiedere ad Agenas, coerentemente con quanto previsto dal capitolato della gara dei servizi minimi di telemedicina indetta da Regione Lombardia, l'autorizzazione allo svolgimento delle attività per gli interventi riconducibili ai servizi di manutenzione evolutiva;

ii. le regioni e le province autonome che non aderiscono alla gara di Regione Lombardia, ma che intendano ottenere le manutenzioni evolutive di cui al presente comma, potranno richiedere, coerentemente con il Piano operativo approvato ai sensi del citato decreto del Ministro della salute 30 settembre 2022, l'erogazione delle risorse di cui all'art. 1, comma 1, lettera *d)*, previa autorizzazione da parte di Agenas.

6. Il Nucleo tecnico di telemedicina istituito con il decreto n. 3 del 14 marzo 2022 dell'Unità di Missione del Ministero della salute per l'attuazione degli interventi del PNRR fornisce gli indirizzi e assicura la coerenza dell'investimento oggetto del decreto con l'indirizzo politico, i contenuti, le condizionalità e le tempistiche del PNRR.

7. La Commissione tecnica di valutazione di cui al decreto del Ministero della salute 30 settembre 2022:

i. a fronte dei «Piani di integrazione» e dei «Piani di fabbisogno dei dispositivi medici» predisposti dalle regioni e province autonome, verifica la coerenza dei fabbisogni formulati dalle regioni e province autonome con le predette pianificazioni e li valida entro trenta giorni dalla ricezione;

ii. è supportata da Agenas nell'esame dei «Piani di integrazione» e dei «Piani di fabbisogno dei dispositivi medici».

8. A fronte delle valutazioni e validazioni di cui al comma 7, lettera *i)*, il Ministero della salute provvede all'adeguamento del riparto delle risorse di cui al presente decreto.

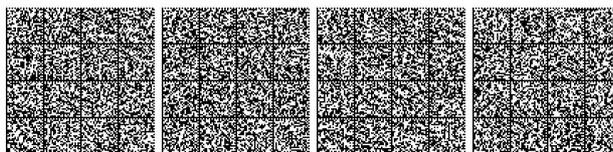
Art. 3.

Ruolo di Agenas

1. Agenas, in qualità di soggetto attuatore dell'investimento, ha il compito di:

a) acquisire i «Piani di integrazione» di cui all'art. 1, comma 1, lettere *a)* e *b)*, redatti e trasmessi dalle regioni e province autonome ai sensi dell'art. 2, commi 2 e 3, tramite apposito portale *web* Agenas e renderli disponibili per la valutazione e la validazione alla Commissione tecnica di valutazione di cui al decreto del Ministero della salute 30 settembre 2022;

b) monitorare l'attività svolta da ogni regione e provincia autonoma in ordine alle verifiche di conformità dei prodotti, dei servizi e delle altre prestazioni erogate alle specifiche e ai requisiti richiesti nel Piano dei fabbisogni e nel Piano operativo ai sensi del decreto del Ministero della salute 30 settembre 2022, con particolare riferimen-

to agli investimenti relativi alle risorse di cui all'art. 1, comma 1, lettere *a)* e *b)* e alle risorse di cui all'art. 2, comma 1, del decreto del Ministro della salute 28 settembre 2023, in conformità alla normativa vigente;

c) elaborare linee guida sugli *standard* tecnologici di interoperabilità dei dispositivi con le infrastrutture regionali di telemedicina (IRT) al fine di garantire una corretta trasmissione di dati e informazioni e di monitorare che le attività svolte siano conformi alle predette linee guida. Tale controllo potrà essere realizzato attraverso le funzioni della PNT a seguito dell'invio dei dati e delle informazioni da parte delle regioni e province autonome;

d) acquisire il fabbisogno delle regioni e province autonome di cui all'art. 1, comma 1, lettera *c)* attraverso i «Piani di fabbisogno dei dispositivi medici» di cui all'art. 2, comma 4, tramite apposito portale *web* Agenas e renderli disponibili per la valutazione e la validazione alla Commissione tecnica di valutazione;

e) a fronte della validazione della Commissione tecnica di valutazione di cui al comma 1 lettera *d)*, svolgere la relativa procedura di gara per l'acquisto dei dispositivi medici, secondo il fabbisogno espresso e valutato, anche avvalendosi di centrali di acquisto. Il capitolato tecnico di cui alla gara viene preventivamente validato dalla Commissione tecnica di valutazione;

f) monitorare trimestralmente le rilevazioni inerenti all'effettivo impiego di tali dispositivi da parte delle regioni e province autonome, in coerenza con il fabbisogno espresso anche al fine del raggiungimento degli obiettivi di cui al *target* M6C 1-9, e trasmetterle al Ministero della salute;

g) svolgere funzioni di coordinamento centrale e di controllo sull'attuazione e sulla valutazione dello stato di avanzamento complessivo delle attività afferenti ai servizi di manutenzione evolutiva. Agenas ha il ruolo centrale di coordinamento delle procedure per l'attivazione delle integrazioni sopracitate, delle manutenzioni evolutive e di prevenzione delle possibili duplicazioni, al fine di favorire il miglioramento qualitativo dei servizi in ogni regione e provincia autonoma che abbia aderito alla procedura di acquisizione delle infrastrutture regionali di telemedicina, garantendo una razionalizzazione dei fondi dedicati.

Agenas ha altresì il compito di:

h) verificare il raggiungimento degli obiettivi di cui all'allegato 1, F.1, F.2, F.3: a tal fine i *target* F.1 e F.2 definiti con il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2023 sono rimodulati in conseguenza dei tempi tecnici non comprimibili, mentre si confermano i *target* F.3; le regioni e le province autonome sono tenute a fornire i dati di monitoraggio e controllo per le rendicontazioni periodiche.

Di seguito si elencano le tre modalità previste per la rendicontazione dei suddetti *target*:

i. «modalità transitoria»: le regioni e le province autonome trasmettono i dati necessari alla rendicontazione in forma anonima e aggregata ad Agenas secondo le modalità definite dalla stessa;

ii. «modalità a regime»: Agenas utilizza i dati pseudonimizzati presenti nell'EDS;

iii. «modalità accessoria»: le regioni e le province autonome alimentano tempestivamente i flussi del NSIS e il flusso informativo «Tessera sanitaria - TS» di cui all'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 relativo all'assistenza specialistica ambulatoriale che già prevede un campo che identifica le prestazioni in telemedicina.

Nelle more della realizzazione e attivazione dell'EDS, che prevede che la PNT utilizzi i dati pseudonimizzati in esso contenuti, sarà utilizzata la «modalità transitoria», successivamente, alla realizzazione e alla messa in esercizio dell'EDS, sarà utilizzata la «modalità a regime»;

i) acquisire, entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, da ogni soggetto erogante servizi minimi di telemedicina (eventualmente anche per tramite delle regioni e delle province autonome di appartenenza), l'attestazione prodotta dal modulo di validazione delle soluzioni di telemedicina della PNT, la quale garantisce la corretta integrazione delle soluzioni di telemedicina adottate nel più ampio ecosistema nazionale della telemedicina (in particolare, Infrastrutture regionali di telemedicina (IRT) e Infrastruttura nazionale di telemedicina (INT)); saranno, inoltre, oggetto di monitoraggio attraverso la PNT i volumi delle prestazioni erogate a partire dall'annualità 2024 secondo lo schema di cui all'allegato 1, F.1, F.2, F.3.

Art. 4.

Revoca dell'assegnazione delle risorse

1. Nel caso di inerzia e/o ritardo nella presentazione dei dati funzionali alla verifica degli obiettivi F.1, F.2, F.3 dell'allegato 1, entro le scadenze previste nel medesimo allegato 1 (e qualora l'inerzia e/o il ritardo siano tali da non garantire il raggiungimento degli obiettivi indicati) e/o di uso delle risorse non conforme alle finalità descritte nel presente decreto si procede alla revoca parziale o totale del finanziamento, salva l'ipotesi in cui il ritardo venga recuperato entro il trimestre successivo al periodo di riferimento. Il Ministero della salute, fermo restando quando previsto dall'art. 2, comma 8, su segnalazione di Agenas, provvede alla conseguente rimodulazione della programmazione ai fini dell'assegnazione definitiva delle risorse.

2. L'eventuale riduzione del sostegno da parte della Commissione europea, correlato al mancato raggiungimento di milestone e target dell'intervento oggetto del presente decreto, ovvero alla mancata tutela degli interessi finanziari dell'Unione europea come indicato nell'art. 22 del regolamento (UE) 2021/241, comporta la riduzione proporzionale delle risorse fino all'eventuale totale revoca del contributo stesso, come stabilito dall'art. 8, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

Il presente decreto viene inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

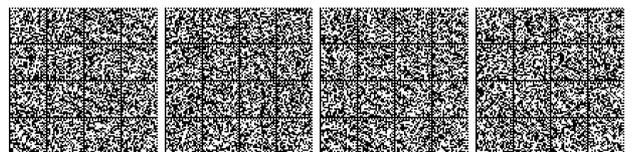
Roma, 19 febbraio 2025

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 17 marzo 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 224

ALLEGATO 1

Regioni	A- Integrazione SGR regionali e SMT regionale a PNT	B- Integrazione specifiche a sistemi locali	C-Dispositivi medici	D- Evoluzioni software	E- Totale	F.1 Pazienti cronici da trattare in Telemedicina - target regione al T4 2024	F.2 Pazienti cronici da trattare in Telemedicina - target regione al T3 2025	F.3 Pazienti cronici da trattare in Telemedicina - target regione al T3 2026
Piemonte	1.940.000,00	968.094,12	3.123.636,14	780.909,03	6.812.639,29	849	5.570	13.263
Valle D`Aosta	2.740.000,00	18.982,24	105.808,00	26.452,00	2.891.242,24	275	1.806	4.299
Lombardia	1.940.000,00	2.277.868,52	7.273.149,82	1.818.287,45	13.309.305,79	12.800	84.000	200.000
Prov. Auton. Bolzano	2.740.000,00	132.875,67	391.029,56	97.757,39	3.361.662,62	848	5.565	13.250
Prov. Auton. Trento	2.580.000,00	170.840,14	386.429,22	96.607,30	3.233.876,66	292	1.915	4.560
Veneto	1.940.000,00	930.129,65	2.672.802,04	668.200,51	6.211.132,20	5.952	39.062	93.004
Friuli Venezia Giulia	2.420.000,00	265.751,33	869.465,72	217.366,43	3.772.583,48	309	2.029	4.830
Liguria	2.100.000,00	398.626,99	1.297.298,07	324.324,52	4.120.249,58	960	6.301	15.003
Emilia Romagna	1.940.000,00	987.076,35	2.419.782,92	604.945,73	5.951.805,00	768	5.040	12.000
Toscana	1.940.000,00	873.182,92	2.134.561,37	533.640,35	5.481.384,64	5.583	36.637	87.231
Umbria	1.940.000,00	360.662,53	685.451,82	171.362,96	3.157.477,31	564	3.698	8.805
Marche	1.940.000,00	398.626,99	1.173.088,68	293.272,17	3.804.987,84	2.735	17.947	42.730
Lazio	1.940.000,00	683.360,55	4.558.944,64	1.139.736,16	8.322.041,35	1.091	7.161	17.050
Abruzzo	1.940.000,00	901.790,08	3.587.480,67	896.870,18	7.326.140,93	937	6.150	14.643
Molise	1.940.000,00	257.654,31	757.357,03	189.339,26	3.144.350,60	466	3.061	7.288
Campania	2.260.000,00	4.058.055,37	14.429.644,49	3.607.411,19	24.355.111,05	4.921	32.297	76.897
Puglia	2.420.000,00	3.027.438,13	11.426.790,30	2.856.697,62	19.730.926,05	6.185	40.589	96.640
Basilicata	2.740.000,00	901.790,08	1.474.853,17	368.713,30	5.485.356,55	498	3.268	7.780
Calabria	1.940.000,00	1.481.512,28	5.580.525,49	1.395.131,40	10.397.169,17	431	2.827	6.730
Sicilia	1.940.000,00	4.573.363,99	12.277.156,09	3.069.289,08	21.859.809,16	3.232	21.210	50.500
Sardegna	1.940.000,00	1.867.993,76	5.088.907,76	1.272.226,97	10.169.128,49	1.002	6.579	15.663
Italia	45.220.000,00	25.535.676,00	81.714.163,00	20.428.541,00	172.898.380,00	50.699	332.710	792.166
risorse regioni mezzogiorno	17.120.000,00	17.069.598,00	54.622.715,00	13.655.679,00	102.467.992,00			
%risorse regioni mezzogiorno	38%	67%	67%	67%	59%			

25A01887

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 11 marzo 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «Negro F.lli Escavazioni - cooperativa», in Fossano.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto direttoriale del 16 gennaio 2012, n. 25/2012, con il quale la società cooperativa «Negro F.lli Escavazioni - cooperativa», con sede in Fossano (CN) (codice fiscale n. 00133440040), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Riccardo Benvenuto ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 3 settembre 2024, con la quale è stato comunicato il decesso del commissario, avvenuto in data 22 giugno 2024;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Riccardo Benvenuto dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha individuato un *cluster* di cinque nominativi di professionisti proposti per l'incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l'iscrizione di cui al punto 1, lettera *c)* ed *e)* e, in secondo luogo, dei criteri di cui al punto 1, lettera *g)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, in osservanza a quanto stabilito dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale del 23 febbraio 2024;

Tenuto conto che la commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta dell'11 febbraio 2025 ha individuato il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito del *cluster* suddetto;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del dott. Riccardo Benvenuto, deceduto, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «Negro F.lli Escavazioni - cooperativa», con sede in Fossano (CN) (codice fiscale n. 00133440040), la dott.ssa Laura Moretti, nata ad Alessandria (AL) il 22 maggio 1954 (codice fiscale MRTLRA84E62A182U), domiciliata in Tortona (AL), via Luca Valenziano n. 3.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01889

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dexmedetomidina, «Dexmedetomidina Hikma» cod. MCA/2020/193.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 105 del 13 marzo 2025

Procedure europee nn.: AT/H/1145/001/DC; AT/H/1145/001/IA/002; AT/H/1145/001/II/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DEXMEDETOMIDINA HIKMA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: società Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. con sede e domicilio fiscale in Estrada do Rio da Mo', n. 8, 8A/8B, Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portogallo.

Confezioni:

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 049036015 (in base 10) 1GSGRH (in base 32);

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 25 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 049036027 (in base 10) 1GSGRV (in base 32);

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 049036039 (in base 10) 1GSGS7 (in base 32).

Principio attivo: dexmedetomidina.

Responsabile del rilascio dei lotti: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó, 8, 8A/8B - Fervença 2705-906 Terrugem SNT- Portogallo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 049036015 (in base 10) 1GSGRH (in base 32).

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Confezioni:

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 25 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 049036027 (in base 10) 1GSGRV (in base 32);

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 049036039 (in base 10) 1GSGS7 (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura:

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le

attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to Marketing Authorisation pursuant to Article 21a, 22 or 22a of Directive 2001/83/EC*» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi RCP, FI ed etichette, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «*HMA (Heads of Medicines Agencies), MRI Product Index*» - sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 11 dicembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01890

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di eltrombopag, «Eltrombopag Krka» cod. MCA/2023/63.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 114 del 18 marzo 2025

Procedure europee n. HU/H/0872/001-003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ELTROMBOPAG KRKA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Krka, d.d., con sede legale e domicilio fiscale in Novo mesto, Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia (SI).

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229019 (in base 10) 1JVDBV (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229021 (in base 10) 1JVDBX (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229033 (in base 10) 1JVDC9 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229045 (in base 10) 1JVDCP (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 84 (3×28) compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229058 (in base 10) 1JVDD2 (in base 32)

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229060 (in base 10) 1JVDD4 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229072 (in base 10) 1JVDDJ (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229084 (in base 10) 1JVDDW (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229096 (in base 10) 1JVDF8 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84 (3×28) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229108 (in base 10) 1JVDFN (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229110 (in base 10) 1JVDFQ (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229122 (in base 10) 1JVDG2 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229134 (in base 10) 1JVDGG (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229146 (in base 10) 1JVDGU (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 84 (3×28) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229159 (in base 10) 1JVDH7 (in base 32).

Principio attivo: Eltrombopag.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto Slovenia;

Elpen Pharmaceutical Co. Inc, 95 Marathonos Ave., Pikermi, Attiki - 19009, Grecia;

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann, Strasse 5, Cuxhaven, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229021 (in base 10) 1JVDBX (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229072 (in base 10) 1JVDDJ (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229019 (in base 10) 1JVDBV (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229033 (in base 10) 1JVDC9 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229045 (in base 10) 1JVDCP (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 84 (3×28) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229058 (in base 10) 1JVDD2 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229060 (in base 10) 1JVDD4 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229084 (in base 10) 1JVDDW (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229096 (in base 10) 1JVDF8 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84 (3×28) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229108 (in base 10) 1JVDFN (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229110 (in base 10) 1JVDFQ (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229122 (in base 10) 1JVDG2 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229134 (in base 10) 1JVDGG (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229146 (in base 10) 1JVDGU (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 84 (3×28) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229159 (in base 10) 1JVDH7 (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229021 (in base 10) 1JVDBX (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229072 (in base 10) 1JVDDJ (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229019 (in base 10) 1JVDBV (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229033 (in base 10) 1JVDC9 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229045 (in base 10) 1JVDCP (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 84 (3×28) compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 051229058 (in base 10) 1JVDD2 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229060 (in base 10) 1JVDD4 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229084 (in base 10) 1JVDDW (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229096 (in base 10) 1JVDF8 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84 (3×28) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229108 (in base 10) 1JVDFN (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229110 (in base 10) 1JVDFQ (in base 32;)

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229122 (in base 10) 1JVDG2 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229134 (in base 10) 1JVDGG (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229146 (in base 10) 1JVDGU (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 84 (3×28) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051229159 (in base 10) 1JVDH7 (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo, pediatra.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di Farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 29 aprile 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01891

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 182/2025 del 14 marzo 2025

Trasferimento di titolarità: MC1/2024/1139 - AIN/2024/2381.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora intestati a nome della società Valeas S.p.a. Industria chimica e farmaceutica, codice fiscale n. 04874990155, con sede legale e domicilio fiscale in via Vallisneri n. 10 - 20133 Milano, Italia, in tutte le forme e confezioni attualmente autorizzate.

Medicinali:

BIWIND (A.I.C. n. 036738);
BREVA (A.I.C. n. 024154);
BRONCOVALEAS (A.I.C. n. 022991);
FEVRALT (A.I.C. n. 038712);
FORBEST (A.I.C. n. 036364);
LUNIBRON (A.I.C. n. 026886);
LUNIS (A.I.C. n. 024863);
MONORES (A.I.C. n. 024217);
NEODUPLAMOX (A.I.C. n. 026141);
PANACEF (A.I.C. n. 024227);
PERGIDAL (A.I.C. n. 032920);
PLENAER (A.I.C. n. 031120);
RINOCIDINA (A.I.C. n. 004347);
RINOVAGOS (A.I.C. n. 029509);
SONGAR (A.I.C. n. 024731);
TURBINAL (A.I.C. n. 023833);
VALDORM (A.I.C. n. 022926);
VALEANS (A.I.C. n. 025941);
VALTRAX (A.I.C. n. 021206);
VATRAN (A.I.C. n. 020706);
XEREDIEN (A.I.C. n. 034974);
ZEROFLOG (A.I.C. n. 034373),

alla società Neopharmed Gentili S.p.a., codice fiscale n. 06647900965, con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe Cottolengo n. 15 - 20143 Milano, Italia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Proroga commercializzazione lotti già prodotti e non ancora rilasciati

È autorizzata la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornati, dei seguenti lotti già prodotti e non ancora rilasciati alla data di entrata in vigore della presente determina:

Medicinale	A.I.C. Confezione	Lotto
BRONCOVALEAS - «5 mg/ml soluzione da nebulizzare» flacone da 15 ml	022991057	502018 - 502019
FORBEST - «adulti 1 mg/1 ml soluzione da nebulizzare» 30 contenitori monodose 1 ml	036364038	041125
RINOVAGOS - «0,02 mg/erogazione spray nasale, soluzione» 1 flacone per 200 spruzzi	029509015	412022 - 412023 - 412024
SONGAR - «0,375 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 19 ml	024731111	V240514 - V240515 - V240516

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01892

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di immunoglobulina umana normale, «Iqymune».

Estratto determina AAM/PPA n. 183/2025 del 14 marzo 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

una variazione tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8,4.9, 5.1, 5.2, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per aggiornamento delle informazioni sul prodotto in seguito all'adozione di un CCDS, implementazione di modifiche amministrative in adeguamento al CMDh QRD *template* (April 2021, CMDh/201/2005, Rev. 12 *and* QRD *Appendices*) e alla «*Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration*» (EMA/CHMP/BPWP/94038/2007, Rev. 6), rimozione di IQYMUNE dalla lista dei medicinali soggetti a monitoraggio addizionale

relativamente al medicinale «Iqymune».

Confezioni A.I.C. n.:

043736014 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

043736026 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml;

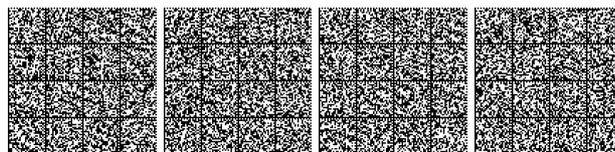
043736038 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml;

043736040 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 ml.

Codice di procedura europea: DE/H/xxxx/WS/1272.

Codice pratica: VC2/2024/364.

Titolare A.I.C: Laboratoire Francais Du Fractionnement Et Des Biotechnologies, con sede legale e domicilio fiscale in Tour W- 102 Terrasse Boieldieu 19ème Étage, 92800, Puteaux, Francia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01893

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cloperastina, «Mitituss».

Estratto determina AAM/PPA n. 184/2025 del 14 marzo 2025

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/2354.

Cambio nome: N1B/2024/1561.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Aesculapius Farmaceutici Srl con sede legale e domicilio fiscale in via Cefalonia n. 70 - 25124 Brescia, codice fiscale 00826170334:

medicinale MITITUSS;

confezione «4 mg/ml sospensione orale» flacone da 200 ml - A.I.C. n. 034275014,

è ora trasferita alla società Marco Viti Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Mentana n. 38 - 36100 Vicenza, codice fiscale 02489250130.

Con variazione della denominazione del medicinale in TUSSEVAL SEDATIVO TOSSE.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01894

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di aciclovir, «Alovexlabiale».

Estratto determina AAM/PPA n. 185/2025 del 14 marzo 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio del:

medicinale: ALOVEXLABIALE;

confezione: 042187017 - «5% matita cutanea» applicatore da 3 g;

titolare A.I.C.: Recordati Industria chimica e farmaceutica S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Matteo Civitali, 1 - 20148 Milano - Italia - codice fiscale 00748210150;

procedura: nazionale;

codice pratica: FVRN/2017/108;

con scadenza il 1° luglio 2018, è rinnovata con validità illimitata e con modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della descrizione della confezione come di seguito riportata:

da: 042187017 - «5% matita cutanea» applicatore da 3 g;

a: 042187017 - «50 mg/g matita cutanea» applicatore da 3 g.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01895

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Capilarema»

Estratto determina IP n. 218 del 17 marzo 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CAPILAREMA 75 mg cápsulas 60 U.P. dal Portogallo con numero di autorizzazione 9359141, intestato alla società Baldacci Portugal, S.A. Rua Cândido De Figueiredo, 84-B 1549-005 Lisbona (Portogallo) e prodotto da Baldacci Portugal, S.A. av. Santa Iria De Azoia, bloco B/C - 2695-381 - Santa Iria De Azoia - Portogallo e da Laboratori Baldacci S.p.a. - via San Michele degli Scalzi n. 73 - I-56100 - Pisa - Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in - viale Europa n. 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione: CAPILAREMA «75 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 051891012 (in base 10) 1KHLU4 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula contiene:

principio attivo: aminaftone 75 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, magnesio stearato, talco.

Costituenti della capsula: indigotina (E132), eritrosina (E127), titanio diossido (E171), gelatina e acqua.

Eliminare, dal paragrafo «Informazioni importanti su alcuni eccipienti» del foglio illustrativo, la seguente avvertenza relativa al sodio idrosolfito:

CAPILAREMA contiene sodio idrosolfito; tale sostanza raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Inserire al paragrafo «Scadenza e conservazione» del foglio illustrativo: conservare al riparo dalla luce e dall'umidità.

Modificare la descrizione del medicinale riportata al paragrafo «Forma farmaceutica e contenuto» del foglio illustrativo come di seguito indicato:

le capsule di CAPILAREMA sono di gelatina dura di colore rosso.

Officine di confezionamento secondario

BB Farma S.r.l. - viale Europa n. 160 - Samarate, 21017, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CAPILAREMA «75 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 051891012.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CAPILAREMA «75 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 051891012.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01896

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Brufen»

Estratto determina IP n. 219 del 17 marzo 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NEOBRUFEN 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG 30 U.P. dalla Spagna con numero di autorizzazione 70030 C.N. 661406-8, intestato alla società Viatris Healthcare Limited Damastown Industrial Park Dublin 15 Irlanda e prodotto da Famar A.V.E. Anthoussa Plant Anthoussa Avenue, 7 15349 Anthoussa Attiki Grecia e da Mylan Hungary KFT. Mylan UTCA 1 Koppanymonostor Komárom H-2900 Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli NA.

Confezione: BRUFEN «400 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C.: 044661039 (in base 10) 1BLY9H (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: ibuprofene 400 mg;

eccipienti:

nucleo della compressa: croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato, magnesio stearato;

rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido (E171), talco.

Condizioni di conservazione da riportare al paragrafo 5 «Come conservare BRUFEN» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario:

non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

Columbus Pharma S.r.l. - via Dell'Artigianato n. 1 - 20032 - Cormano (MI);

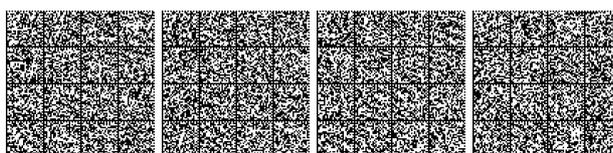
De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BRUFEN «400 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C.: 044661039.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BRUFEN «400 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C.: 044661039.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01897

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Preterax»

Estratto determina IP n. 220 del 17 marzo 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale PRETERAX 5 mg/1,25 mg comprimidos revestidos por película 30 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 5002639, intestato alla società Les Laboratoires Servier 50, Rue Carnot 92284 Suresnes Cedex Francia e prodotto da Servier (Ireland) Industries LTD - Gorey Road, Arklow - Co Wicklow - Irlanda, da Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A - UL. Annopol 6B - PL-03236 - Warszawa - Polonia e da Les Laboratoires Servier Industrie - 905, Route de Saran - F-45520 - Gidy - Francia con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli NA.

Confezione:

PRETERAX «5 mg/1,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP;

codice A.I.C.: 051939015 (in base 10) 1KK1Q7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 5 mg di perindopril arginina e 1,25 mg di indapamide;

eccipienti: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470B), maltodestrina, silice colloidale anidra (E551), sodio amido glicolato (tipo A);

rivestimento con film: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, magnesio stearato (E470B), titanio diossido (E171).

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Gxo Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Columbus Pharma S.r.l., via dell'Artigianato n. 1 - 20032 Cormano (MI);

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

PRETERAX «5 mg/1,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP;

codice A.I.C.: 051939015;

classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

PRETERAX «5 mg/1,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP;

codice A.I.C.: 051939015.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01898

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Sun».

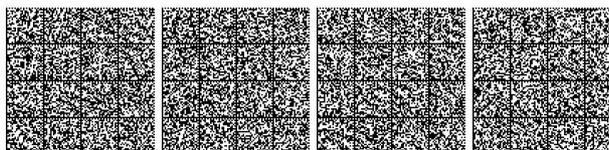
Con determina n. aRM - 69/2025 - 3230 del 19 marzo 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: SILDENAFIL SUN.

Confezioni:

040154080 - «50 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC;

040154092 - «50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

040154104 - «50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

040154116 - «50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

040154128 - «50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

040154130 - «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

040154142 - «50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

040154155 - «100 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC;

040154167 - «100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

040154179 - «100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

040154181 - «100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

040154193 - «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

040154205 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

040154217 - «100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

040154229 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

040154231 - «100 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

040154243 - «100 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

040154256 - «50 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A01899

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 17 marzo 2025 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Meriem Djender, Console generale della Repubblica algerina democratica e popolare in Milano.

25A01900

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Aggiornamento, per l'anno accademico 2025/2026, dei limiti massimi dell'Indicatore della situazione economica equivalente e dell'Indicatore della situazione patrimoniale equivalente, per l'accesso ai benefici relativi al diritto allo studio.

Sul sito istituzionale del Ministero dell'università e della ricerca è pubblicato il testo integrale del decreto direttoriale n. 180 del 28 febbraio 2025, recante «Aggiornamento per l'anno accademico 2025/2026 dei limiti massimi dell'Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) e dell'Indicatore della situazione patrimoniale equivalente (ISPE) per l'accesso ai benefici relativi al diritto allo studio» e del decreto direttoriale n. 181 del 28 febbraio 2025, recante «Aggiornamento per l'anno accademico 2025/2026 degli importi minimi delle borse di studio per l'accesso alla formazione superiore».

I predetti decreti sono consultabili rispettivamente ai seguenti link:

https://www.mur.gov.it/it/atti-e-normativa/decreto-direttoriale-n-180-del-28-02-2025

https://www.mur.gov.it/it/atti-e-normativa/decreto-direttoriale-n-181-del-28-02-2025

25A01888

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-074) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

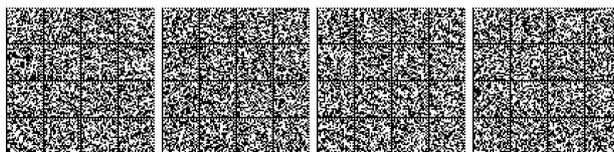
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo	Descrizione	Periodo		Importo
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64*)*	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27*)*	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65*)*	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05*)*	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95*)*	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C